



ABL90 FLEX -KOESTUS

Verikaasuanalysointilaitteen käyttöönottovali-
dointi

Sara Terho

Opinnäytetyö
Lokakuu 2012
Bioanalytiikan koulutusohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikan koulutusohjelma
K09MBIOAN

SARA TERHO:
ABL90 Flex -koestus
Verikaasuanalysaattorin käyttöönottovalidointi

Opinnäytetyö 59 sivua, josta liitteitä 8 sivua
Syyskuu 2012

Verikaasujen tutkiminen kuuluu sairaalalaboratorion perustutkimuksiin. Sitä käytetään esimerkiksi keuhko- ja sydänsairauksien diagnostiikassa sekä tehohoidossa kertomaan potilaan kehon happo-emästaseesta. Verikaasujen lisäksi tutkitaan samalla usein eräitä elektrolyyttejä ja aineenvaihduntatuotteita. Verikaasuja voidaan tutkia sekä laboratoriossa että potilaan lähellä vieritestilaitteilla.

Vierianalytiikan osuus diagnostiikassa ja hoidon seurannassa kasvaa jatkuvasti ja luo uusia haasteita laboratoriotyöhön. Vieritestauksella tarkoitetaan potilaan läheisyydessä tehtävää laboratorioanalytiikkaa, jonka perusteella tehdään nopeita potilaan hoitoon liittyviä päätöksiä. Noin 40 prosenttia laboratorioanalytiikasta suoritetaan nykyisin vieritestilaitteilla. Vieritestilaitteiden suosio perustuu niiden nopeuteen, helppouteen ja mahdollisuuteen kuljettaa laitteita myös potilaiden koteihin.

Opinnäytetyön tarkoituksena on tarkistaa Hyvinkään sairaalan sisätautien ja keuhkosairauksien vuodeosastolle sijoitettavan Radiometer ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorin tulostaso ennen käyttöönottoa kaikilla laitteen mittaamilla parametreilla ja koostaa tuloksista tarvittavaa tietoa validointiraportin tekemistä varten.

Opinnäytetyö oli kokeellinen ja kvantitatiivinen tutkimus, jossa tutkimusaineisto määritettiin rinnakkain vertailulaitteilla. Valtimoverikaasunäytteitä oli yhteensä 38, litium-hepariini-plasmanäytteitä 30 ja kontrollinäytteitä 22. Validointi suoritettiin 26.4.–5.8.2012 välillä. Validointiaineistona käytetyt valtimoverikaasunäytteet kerättiin Hyvinkään sairaalan tehovalvontaosastolta, keuhkosairauksien vuodeosastolta sekä keuhko- ja päivystyspoliklinikalta, litium-hepariiniplasma-näytteet aamukierrolta ja lisäksi käytettiin Qualicheck5+ level 2 -kontrolleja. Potilasnäytteet tutkittiin sekä validoitavalla ABL90 Flex -verikaasulaitteella että vertailulaitteilla. Vertailulaitteina käytettiin Siemens Rapidlab 1265 -verikaasuanalysaattoria ja kliinisen kemian Cobas Integra 800 -analysaattoria.

Validointitulosten tarkastelu osoittaa, että ABL90 Flex -verikaasuanalysaattori analysoi toistettavasti ja luotettavasti sekä potilas- että kontrollinäytteitä laktaattia lukuun ottamatta. Laite voidaan siirtää laktaattimittauksen uusinnan jälkeen Hyvinkään sairaalan sisätautien ja keuhkosairauksien vuodeosaston käyttöön.

Asiasanat: verikaasuanalyysi, validointi, vieritestaus

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science
K09MBIOAN

SARA TERHO:
The Testing of ABL90 Flex
The Validation of the Blood Gas Analyser

Bachelor's thesis 59 pages, appendices 8 pages
September 2012

Department of Internal Medicine and Pulmonary Diseases in Hyvinkää Hospital needed a point-of-care blood gas analyzer. The objective of this thesis was to gather information about result levels of the blood gas analyzer Radiometer ABL90 Flex and compare them to those of the reference instruments, blood gas analyzer Siemens Rapidlab 1265 and clinical chemistry analyzer Cobas Integra 800.

The data were collected from 38 arterial blood gas samples, 30 lithium-heparin plasma samples and 20 Qualicheck5+ level 2 control samples. These blood gas and lithium-heparin samples were taken from the Intensive Care Unit, the Emergency Department and the Pulmonary Diseases Polyclinic and ward. The analysis was done using quantitative content analysis and the comparison was performed at the laboratory of Hyvinkää Hospital.

The results suggest that the result levels between ABL90 Flex and the reference instruments were acceptable except for lactates. ABL 90 Flex is ready to be installed at the Department of Internal Medicine and Pulmonary Diseases in Hyvinkää Hospital after re-measurement of lactates.

Key words: blood gas analysis, validation, point-of-care testing

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	5
2	TUTKIMUSTEHTÄVÄ, TAVOITE JA TARKOITUS	8
3	VERIKAASUANALYYSI	9
	3.1 Verikaasututkimukset	10
	3.2 Oksimetria-tutkimukset	11
	3.3 Elektrolyyttitutkimukset	12
	3.4 Metaboliittitutkimukset.....	12
4	VIERITESTAUS.....	14
	4.1 Vieritestilaitteen hankinta	15
	4.2 Vierilaitteiden validointi	16
5	ABL90 FLEX -VERIKAASUANALYSAATTORI JA VERTAILULAITTEET	17
	5.1 ABL90 Flex	17
	5.2 Rapidlab 1265	21
	5.3 Cobas Integra 800	23
6	MENETELMÄLLISET LÄHTÖKOHDAT	25
7	OPINNÄYTETYÖN VAIHEET.....	26
8	TULOKSET JA TULKINTA.....	30
	8.1 Verikaasututkimukset	31
	8.2 Oksimetrian tutkimustulokset	33
	8.3 Elektrolyyttitutkimukset	36
	8.4 Metaboliittitutkimukset.....	39
	8.5 Sarjan sisäinen toistuvuus	41
9	YHTEENVETO	43
10	POHDINTA.....	44
11	LÄHTEET	48
	LIITTEET	52
	Liite 1. Mitattavat parametrit.....	52
	Liite 2. Verikaasututkimusten tulokset.....	53
	Liite 3. Oksimetriatutkimusten tulokset	54
	Liite 4. Elektrolyyttitutkimusten tulokset.....	55
	Liite 5. Klordin ja metaboliittitutkimusten tulokset	56
	Liite 6. Hemoglobiinin tulokset.....	57
	Liite 7. Sarjan sisäinen toistuvuus: verikaasut ja oksimetria.....	58
	Liite 8. Sarjan sisäinen toistuvuus: elektrolyytit ja metaboliitit.....	59

1 JOHDANTO

Verikaasuanalyysin avulla selvitetään potilaan hengityksen ja verenkierron tehokkuutta. Potilaan tilan ja hoidon arvioimiseksi selvitetään hypoksemian ja hiilidioksidiretention mahdollisuus sekä vetyionitasapaino. Hypoksemialla tarkoitetaan veren vähähappisuutta ja hiilidioksidiretentiolla tilaa, jossa hiilidioksidi ei poistu kehosta. Verikaasuanalyysia voidaan välittömän hoidon taustalla käyttää myös diagnoosin ja patofysiologisen prosessin ymmärtämisen tukena. Yleisimmät verikaasuanalyysin indikaatiot ovat akuuttien ja kroonisten hengityshäiriöiden ja -sairauksien diagnosointi ja hoidon seuranta sekä potilaan tilan seuranta leikkausten ja tehohoidon aikana. (Salorinne 2003, 208–209.)

Vieritestauksella tarkoitetaan yleensä sellaisia hoidon seurantaan tai sairauksien diagnostiikkaan tarkoitettuja tutkimuksia, jotka suoritetaan potilaan vieressä laboratorion ulkopuolella, hoitoyksikön vastuulla. Joissain tapauksissa vieritestilaitteen ja laboratorion analysaattorin raja on häilyvä. Hoitoyksikössä olevaa laitetta voidaan pitää laboratorioanalysointilaitteena, jos laboratorio vastaa sen laadusta, vaikka laite täyttäisi muuten vierianalytiikan laitteen määritelmän. (Linko ym. 2009, 276–277.)

Vieritestaus on nopeasti kasvava alue laboratoriotoinnissa. Vieritestilaitteiden tutkimusvalikoima kasvaa vuosittain ja samoin vieritestaukseen käytetty taloudellinen panostus suurenee jatkuvasti. Vieritestauksen avulla voidaan parhaassa tapauksessa nopeuttaa potilaan hoitopäätösten tekoa huomattavasti. Kustannuksiltaan vieritestausta pidetään edullisena vaihtoehtona laboratorion analysointilaitteille, mutta todelliset kustannukset saattavat kohota huomattavasti perinteistä analytiikkaa korkeammiksi. Kun suunnitellaan vieritestilaitteen hankintaa terveydenhuollon yksikön tai potilaan omaan käyttöön, on huomioitava kustannusten lisäksi myös vierianalytiikan laadunvarmistus, tulosten dokumentointi sekä hoitoon vaikuttavien päätösten vastuunjako tarpeeksi laadukkaiden tutkimustulosten varmistamiseksi. (Linko ym. 2009, 275.)

Hyvinkään sairaalan laboratorio kuuluu Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän laboratorioliikelaitos HUSLABin Kliinisen kemian ja hematologian vastualueeseen. Hyvinkään sairaalassa on sisätautien, keuhkosairauksien, kirurgian, lasten ja neurologian vuodeosastojen ja terveystieteiden sairaalan kahden vuodeosaston lisäksi perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon ympärivuorokautinen päivystys sekä

synnytysosasto, joten Hyvinkään sairaalan laboratorion on pystyttävä vastaamaan ympäri vuorokauden laadukkaasta perusanalytiikasta. Hyvinkään sairaalan sisätautien ja keuhkosairauksien vuodeosastolla (vuodeosasto 3) on yhteensä 79 vuodepaikkaa, ja osaston oman verikaasuanalysaattorin hankkiminen on tullut ajankohtaiseksi. (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2010.) Laite sijoitetaan osaston kanslian yhteyteen.

ABL90 Flex -verikaasuanalysaattori on helppokäyttöinen, nopea ja pienikokoinen verikaasuanalysaattori, joka sopii hyvin vierilaitteeksi päivystykseen tai osastoille. ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorin mittaamat parametrit ovat veren happamuus, happi- ja hiilidioksidipitoisuus, natrium, kalium, kloridi, ionisoitunut kalsium, hemoglobiini, glukosi, laktaatti, bilirubiini ja veren happikylläisyys eli happisaturaatio. (Radiometer 2011a.)

Opinnäytetyön aiheena on koestaa eli tarkistaa Hyvinkään sairaalan sisätautien ja keuhkosairauksien vuodeosasto 3:lle tulevan ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorin tulostaso ennen laitteen käyttöönottoa kaikilla mitattavilla parametreilla (liite 1). Uuden vieritestilaitteen tulostaso tarkistetaan vertaamalla potilasnäytteiden tuloksia Hyvinkään sairaalan laboratorion analysaattoreilla HUSLABin validointisuunnitelman mukaisesti. Validointi pitää sisällään potilasnäytteiden tulostason vertailun sekä sarjojen sisäisen ja sarjojen välisen toistuvuuden tutkimisen sekä verifiointin. Sarjojen välinen toistettavuus ja verifiointi on kuitenkin rajattu tämän opinnäytetyön ulkopuolelle.

Aihetta ehdotti keväällä 2012 Hyvinkään sairaalan laboratorion kemisti. Verikaasut ja vierilaitteiden validointi ovat kiinnostavia opinnäytetyön aiheita, sillä verikaasujen tutkiminen perustuu moneen erilaiseen mittausmenetelmään ja se on osa laboratorion jokapäiväistä perusanalytiikkaa. Vierianalytiikan määrä lisääntyy koko ajan ja laboratoriohoitajan onkin hyvä tietää vierianalytiikan haasteista ja validoinnista ymmärtääkseen ja vastatakseen paremmin laboratorion asiantuntijarooliin osastojen vierianalytiikan ohjaamisessa.

Opinnäytetyössä käsitellään verikaasuanalyysiä, tehdään katsaus vieritestilaitteiden käyttöön, hankintaan sekä validointiin ja esitellään lyhyesti koestuksessa käytetyt laitteet sekä niiden mittausmenetelmät. Opinnäytetyössä kuvataan kokeellisen osuuden suoritus ja esitetään validoinnista saadut tulokset yksittäisiä parametreja tarkastelemalla.

Lopuksi saadut tulokset koostetaan ja tehdään yhteenveto ja pohditaan koko opinnäytetyöprosessin suoritusta.

Opinnäytetyön lukeminen ja sisäistäminen edellyttää lukijalta perustietoja kliinisen laboratorion perusanalytiikasta ja tutkimuksista. Keskeisiä käsitteitä opinnäytetyössä ovat validointi, vieritestaus, verikaasuanalyysi ja vertailulaitteet. Validoinnilla tarkoitetaan oikeellisuuden ja tulostason tarkastusta alueen väestöä vastaavalla potilasryhmällä (Lинko ym. 2009, 292). Vertailulaitteet tarkoittavat Hyvinkään sairaalan laboratorion jo validoituja rutiinikäytössä olevia analysaattoreita, joiden antamiin rinnakkaistuloksiin verrataan ABL90 Flex -verikaasuanalyysiaattorin antamia tuloksia. Kun uuden laitteen antama tulostaso vastaa HUSLABin laatuvaatimusten mukaisesti jo validoitujen laitteiden tulostaso, voidaan uusi laite todeta luotettavaksi ja luovuttaa se osaston käyttöön. Vertailulaitteita ovat verikaasuanalyysiaattori Siemens Rapidlab 1265 (myöhemmin Rapidlab 1265), joita laboratoriossa on kaksi kappaletta. Laboratorion kliinisen kemian perusanalyysiaattori on Roche Cobas Integra 800 (myöhemmin Cobas Integra 800), joita on kolme kappaletta.

2 TUTKIMUSTEHTÄVÄ, TAVOITE JA TARKOITUS

Opinnäytetyön aiheena on tarkistaa sisätautien ja keuhkosairauksien vuodeosastolle tulevan ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteen tulostasoa kaikilla tutkittavilla parametreilla. Tavoitteena on saada tietoa ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteen tulostasosta vertailemalla tuloksia vertailulaitteiden tuloksiin. Saatua tietoa käytetään laitteen validointiraportin laatimisessa. Opinnäytetyötä ohjaavat seuraavat kysymykset:

1. Miten ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteen ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaitteen verikaasu-, oksimetria- ja elektrolyyttitulokset sekä hemoglobiini vastaavat toisiaan?
2. Miten Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaitteen ja Cobas Integra 800 -analysointilaitteen ja ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteen heparinisoidusta valtimoverestä ja litiumhepariiniplasmasta määritetyt elektrolyytti- ja metaboliittitulokset vastaavat toisiaan?
3. Miten ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteen laatuvaatimukset toteutuvat?

Laitteen käyttöönottoa edeltävään validointiin kuuluu sarjan sisäisen ja sarjojen välisen toistuvuuden määrittäminen sekä tasovertailut potilasnäytteillä Rapidlab 1265 -sarjan verikaasuanalysointilaitteen ja Cobas Integra 800 -analysointilaitteen kanssa. Tulostason vertailua varten tarvitaan vähintään 30 potilasnäytettä ja sarjojen sisäisen toistuvuuden tutkimista varten käytetään 20 laitevalmistajan ulkoista Qualicheck5+ level 2 -kontrolliampullia.

Tasovertailujen ja sarjan sisäisen toistuvuuden tulosten perusteella muodostetaan virallinen validointiraportti HUSLABin ohjeiden mukaisesti. Kun raportti on tarkistettu ja hyväksytty, voidaan validoitava laite siirtää rutiinikäyttöön lopulliseen paikkaansa Hyvinkään sairaalan sisätautien ja keuhkosairauksien vuodeosastolle sydänvalvontahuoneeseen.

3 VERIKAASUANALYYSI

Verikaasuanalyysin avulla mitataan hengityksen ja verenkierron toimivuutta happi- ja hiilidioksidiosapaineen avulla sekä elimistön aineenvaihduntaa happo-emästaseen tutkimisen avulla. Verikaasuanalyysi on tarpeen erityisesti akuuttien hengityshäiriöiden tutkimisessa ja leikkaus- ja tehohoitotoimenpiteiden aikana tai keuhkohtaumapotilaiden hoidon seurannassa. Verikaasunäyte otetaan yleensä ranteen tai kyynärtaipeen valtimosta, mutta myös laskimo- tai kapillaariverta voidaan käyttää tarvittaessa. (Salorinne 2003, 208-209; HUSLAB 2010a.)

Verikaasuanalyysi suoritetaan nykyisin verikaasuanalyysaattorin erilaisilla erikoiselektrodeilla. Happiosapaine mitataan yleensä Clarkin elektrodilla, hiilidioksidiosapaine Severinghausin ja Bradley'n elektrodilla ja pH lasielektrodilla. ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattorissa on erityinen optinen happisensori. Lisäksi verikaasuanalyysaattori saattaa sisältää muitakin mittaamenetelmiä, kuten spektrofotometrin sekä erilaisia erikoiselektrodeja ionien ja metaboliittien tutkimista varten. (Radiometer 2011c; Salorinne 2003, 210; Siemens 2009.)

Verikaasuanalyysin yksi tärkeä osa on happo-emästase eli happojen ja emästen tasapaino. Happo-emästase on säätelymekanismi, jonka avulla keho pitää huolta sen eri osien happamuudesta. Vääränlainen happo-emästase kertoo potilaan kehon liikahappamuudesta eli asidoosista tai liiasta emäksisyydestä eli alkaloosista, mikä vaikuttaa kehon entsyymien toimintaan. Happamuus eli vetyioniväkevyys ilmoitetaan yleensä pH-yksikkönä ja normaalisti aikuisen veren pH-arvon tulisi olla välillä 7,35 – 7,45. (HUSLAB 2006a; Wiederkehr & Krapf 2001.)

Oksimetria-tutkimukset mittaavat veren happikylläisyyttä eli happisaturaatiota sekä hemoglobiinia ja sen osatekijöitä. Happisaturaatio tarkoittaa veren oksihemoglobiinin prosentuaalista osuutta, ja se lasketaan verikaasuanalyysin perussuureiden ja hemoglobiinipitoisuuden perusteella. Happisaturaatio mitataan usein non-invasiivisella pulssioksimetrilla, mutta se on myös yksi osa verikaasuanalyysiä. Spektrofotometriaan perustuva oksimetrisensori mittaa verikaasuanalyysin yhteydessä hemoglobiinin, oksihemoglobiinin, pelkistyneen hemoglobiinin, karboksihemoglobiinin ja methemoglobiinin. He-

moglobiini ja sen osatekijät ovat tärkeitä veren hapen kuljetuskyvyn ja kudosten hapettamisen kannalta. (Salorinne 2003, 215–216; Taylor 2004, 229.)

Budakin, Huysalin ja Podakin (2012) mukaan niin sanottujen perinteisten verikaasujen lisäksi verikaasututkimus voi sisältää usein monia muitakin mitattavia parametreja; esimerkiksi tehovalvontaosastoilla elektrolyyttitutkimukset ovat potilaan voinnin seurannan kannalta erittäin tärkeitä, ja niitä seurataan usein verikaasuanalyysin yhteydessä. Heidän mukaansa kehon elektrolyyttitasapaino on olennainen kaikkien metabolisten prosessien kannalta. Taylorin (2004, 229–230) mukaan metaboliittitutkimuksista eli glukoosin, laktaatin ja bilirubiinin mittauksesta, on apua erityisesti tehohoidossa olevien potilaiden tilan seurannan kannalta. Hoitamattomana liikaa kohonneet tai laskeneet arvot voivat aiheuttaa potilaalle pysyvästi haittaavia, vakavia elinvaurioita tai johtaa kuolemaan, joten nopea reagointi on tärkeää.

Happo-emästasetta ja veren happipitoisuutta tutkitaan HUSLABissa tutkimusnimellä HE-Tase. Tutkimus voidaan tehdä kapillaari-, laskimo- ja valtimoverestä sekä tarvittaessa keskus- tai napavaltimoverestä tai napaverestä. Ensisijainen näytemuoto on valtimoveri. Toinen tärkeä verikaasututkimus on Het-Ion, jossa mitataan happo-emästaseen lisäksi elektrolyytit. Näytteeksi käyvät samat muodot kuin HE-Tase-tutkimukseen. (HUSLAB 2006a.)

3.1 Verikaasututkimukset

Happi on elintärkeä kaasu, jota jokainen elimistön solu tarvitsee toimiakseen. Jos happea ei ole saatavilla, aivovaurio kehittyy kahden–kolmen minuutin kuluessa ja 10 minuutin hapettomuus johtaa kuolemaan. Hapenpuute johtuu ventilaation eli kaasujen vaihdon häiriöstä, ja syy voi olla joko respiratorinen tai metabolinen. Keho yrittää korjata tilannetta, jolloin syntyy asidoosi. Hengityksen heikkenemisestä johtuva hapenpuute johtaa respiratoriseen asidoosiin, jossa kehon happamuus ja hiilidioksidipitoisuus nousee. Jos syy on metabolinen, puhutaan metabolisesta asidoosista, jonka aiheuttaa esimerkiksi epätasapainoinen diabetes, munuaisten tai maksan vajaatoiminta, myrkytys tai liiallinen bikarbonaatin menetys. Respiratorinen alkaloosi syntyy, kun kehossa on liikaa happea hyperventilaation seurauksena. Metabolinen alkaloosi aiheutuu esimerkiksi hypokalemiassa, bikarbonaatin liikakäytössä tai liiallisen mahanesteen menetyksen

seurauksena. Alkaloosissa keho muuttuu emäksiseksi pH:n nousun takia. (Gosling, Holloway & Sutcliffe 2004, 253; HUSLAB 2006a; Pruden, Siggaard-Andersen & Tietz 1994, 1375–1376; Salorinne 2003, 213).

Happamuus, happi- ja hiilidioksidiosapaine mitataan spesifisillä elektrodeilla. Emäsyli määrä (HCO_3 -st ja BE) ovat laskennallisia parametreja, jotka perustuvat happamuuteen ja hiilidioksidiosapaineeseen. Kehon happamuus tai emäksisyys ilmoitetaan yleensä pH-käsitteellä. pH on 10-järjestelmässä vetyionipitoisuuden negatiivinen logaritmi. (HUSLAB 2006a; Pruden, Siggaard-Andersen & Tietz 1994, 1375–1376; Salorinne 2003, 212.)

3.2 Oksimetria-tutkimukset

Hemoglobiini on pääosin veren happea sitova ja kuljettava proteiini punasolussa. Myös hiilidioksidin on mahdollista sitoutua hemoglobiiniin. Sitä kutsutaan myös verenpunaksi. Hemoglobiini on kompleksi-ioni, jossa on neljä hemi-osaa ja niiden keskellä rauta-ioni. Jokainen hemi-osa voi sitoa yhden happimolekyylin. Jos hemoglobiini on liian matala, puhutaan anemiasta. Alhainen hemoglobiini voi johtua raudanpuutteesta tai verenvuodosta erityisesti suolistossa. (Nienstedt ym. 2008, 281–283; Leppäluoto ym. 2008, 135.)

Kun hemoglobiiniin on sitoutunut happimolekyyliä, muuttuu sen muoto ja puhutaan oksihemoglobiinista. Käytännössä oksihemoglobiinia syntyy veren hapettuessa keuhkoissa. Jos hemoglobiiniin on sitoutunut hiilidioksidimolekyyliä, kutsutaan molekyyliä deoksihemoglobiiniksi. Jos hemoglobiiniin on sitoutunut hääkä, kutsutaan yhdistettä karboksihemoglobiiniksi. Sikiön hemoglobiinia kutsutaan fetaalihemoglobiiniksi. Methemoglobiinissa hemin kahdenarvoinen rautaioni on hapettunut kolmenarvoiseksi, mikä johtuu esimerkiksi nitriitti- tai klooraattimyrkytyksestä. (Fairbanks & Klee 1994, 2019; Leppäluoto ym. 2008, 213, 217.)

Hypoksemia, veren happikyllästeisyyden eli happisaturaation lasku on potilaalle vaarallinen tila, ja sitä seurataan erityisesti anestesian yhteydessä, kardiorespiratorisessa vajaatoiminnassa, keuhkoemboliassa, uniapneassa ja happihoidon säädössä. Veren happikyllästeisyyttä eli happisaturaatiota (sO_2) mitataan verikaasuanalyysin yhteydessä, mut-

ta usein käytetään valon aallonpituuksien absorptioon perustuvaa sormeen tai korvalehkeen laitettavaa pulssioksimetriä, jonka etuja verikaasuanalyysiin verrattuna on sen helppous, kivuttomuus, nopeus ja jatkuva monitorointi. Virhelähteitä ovat muun muassa karboksihemoglobinemia eli häkämyrkytys ja methemoglobinemia, joita epäiltäessä onkin varsinainen verikaasuanalyysi tarpeen. (Hanning & Alexander-Williams 1995, 367–370; Leppäluoto ym. 2008, 214–215; Sinex 1997, 59–67.)

3.3 Elektrolyyttitutkimukset

Elektrolyytit ovat anioneja ja kationeja, joilla on monenlaisia tehtäviä kehossa. Elektrolyyttejä tarvitaan lähes kaikkiin metabolisiin prosesseihin. Ne ylläpitävät osmoottista painetta ja veden jakautumista kehon eri nesteisiin. Niitä tarvitaan myös happo-emästasapainon säilyttämisessä, sydämen ja lihasten toiminnan säätelyssä, hapetus-pelkistysreaktioissa ja entsyymien katalyysireaktioissa aktivaattoreina. (Tietz, Pruden & Siggaard-Andersen 1994, 1354.)

Ihmisen elektrolyyttiprofiiliin katsotaan kuuluvan natrium, kalium, kloridi ja bikarboonaatti, ja näitä elektrolyyttejä yleensä mitataan verikaasuanalyysin yhteydessä. Ionisoitunut kalsium on kalsiumin fysiologisesti aktiivinen muoto, jolla on merkitystä pääasiassa kun epäillään kalsiumin sitoutumisen häiriötä plasman albumiiniin. (HUSLAB 2006a, 2006b; Enders & Rude 1994, 1887; Tietz, Pruden & Siggaard-Andersen 1994, 1354.)

3.4 Metaboliittitutkimukset

Verikaasuanalyysiin liittyy usein sellaisia metaboliitti- eli aineenvaihduntatuotetutkimuksia, joita tutkitaan myös klinisen kemian laboratoriossa peruskemian analysointireeilla. Tavallisimpia metaboliittitutkimuksia ovat bilirubiini, glukoosi ja laktaatti. Metaboliittitutkimukset eivät kuulu varsinaiseen verikaasuanalyysiin, mutta esimerkiksi tehohoitopotilaalla näiden tutkimusten nopeat tulokset voivat hoidon aloituksen kannalta olla ensiarvoisen tärkeitä. ABL90 Flex antaa automaattisesti vastaukset näistä osatutkimuksista verikaasuanalyysin yhteydessä. (Radiometer 2011b.)

Bilirubiini on hemoglobiinin hajoamistuote, joka värjää sappinesteen kellertäväksi. Normaalisti maksa pystyy eliminoimaan bilirubiinin, vaikka sitä muodostuisi kolme kertaa enemmän kuin normaalisti, mutta sen jälkeen potilas muuttuu ikteeriseksi eli keltaiseksi. Bilirubiini-arvoa tutkitaan maksan ja sappiteiden sekä hemolyyttisten tilojen diagnostiikassa. Tutkimuksessa mitataan sekä konjugoitumattoman bilirubiinin että maksan glukuronihappoon konjugoituneen bilirubiinin pitoisuus. (HUSLAB 2010c; Leppäluoto ym. 2008, 136, 248.)

Glukoosi on kehon ensisijainen energianlähde, jota saadaan ravinnosta, maksan ja lihasten glykogeenivarastoista sekä glukoneogeneesin avulla. Glukoosi mitataan yleensä paastoarvona, ja korkea paastoarvo kertoo ensisijaisesti insuliinin puutteesta johtuvasta diabetes mellituksesta. Kohonneita arvoja eli hyperglykemiaa esiintyy myös stressitilanteissa, neuroblastoomassa, feokromosytoomassa, akromegaliassa, Cushingin taudissa, primarisessa aldosterinismissa, glukagonoomassa, kortikosteroidihoitojen aikana, hypertyreosissa, akuutissa haimatulehduksessa sekä sepsis-tilassa. Hypoglykemian eli alhaisen verensokerin voivat aiheuttaa mm. insuliinin yliannostus, lisämunuaisen kuorikerroksen tai aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta, vaikea maksavaurio sekä erityisesti lapsilla geneettiset hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöt. (HUSLAB 2010e; Sacks 1994, 928; Taylor 2004, 230.)

Laktaatti syntyy anaerobisen glykolyysin lopputuotteena, joka normaalisti eliminoidaan nopeasti pääasiassa maksassa. Jos laktaattimuodostus ylittää maksan kyvyn poistaa laktaattia, plasman laktaattipitoisuus nousee. Laktaattiasidoosi antaa viitteitä alentuneesta kudosten hapetuksesta, joistakin vaikeista yleissairauksista, kuten diabetes mellitus ja maksataudit, ja joidenkin lääkeaineiden käytöstä sekä voimakkaasta lihasrasituksesta. (HUSLAB 2007, 2012; Sacks 1994, 975; Siemens 2009; Taylor 2004, 229–230.)

4 VIERITESTAUS

Vieritestauksen juuret yltävät vuoteen 1500 eKr. Tuolloin lääketieteen historian kirjoituksissa mainittiin tutkimus, jossa kärpäset olivat kiinnostuneita sokeritautia potevien potilaiden virtsasta. Ensimmäinen varsinainen veren glukoosipitoisuutta mittaava vieritestilaitte tuli markkinoille 1969. Sen jälkeen vieritestaus on lisääntynyt nopeasti ja etenkin viimeisten vuosikymmenten aikana vieritestaus on ollut laboratoriolääketieteen alan nopeimmin kasvava osa-alue. (Linko ym. 2009, 275; Nichols 2003, 1; Price, St John & Hicks 2004, 3.)

Vieritestauksella tarkoitetaan potilaan läheisyydessä tehtävää laboratorioanalytiikkaa, jonka perusteella tehdään nopeita potilaan hoitoon liittyviä päätöksiä. Noin 40 prosenttia laboratorioanalytiikasta suoritetaan nykyisin vieritestilaitteilla. Vieritestilaitteiden suosio perustuu niiden nopeuteen, helppouteen ja mahdollisuuteen kuljettaa laitteita myös potilaiden koteihin. Erilaisia vieritestejä on saatavilla valtava määrä ja niitä voidaan käyttää sekä diagnostisena testinä että potilaan tilan seurannassa. Vain tartuntataudin aiheuttajia osoittavat mikrobiologiset vieritestit vaativat erityisluvan, koska mikrobiologian laboratorioiden toiminta on luvanvaraista. (Kost 2002, 7; Linko ym. 2009, 275; Nichols 2003, 1–2; Marshall & Bangert 2008, 5; Tartuntatautilaki 1986.)

Terveystieteiden tutkimuskeskus (2010) mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on vastattava kunnallisen terveydenhuollon tuottamien laboratoriopalveluiden ohjauksesta ja laadun valvonnasta. Laboratorioiden analytiikan keskittäminen on väistämättä ollut yksi syy vierianalytiikan kasvavalle suosiolle. Vierianalytiikan avulla laboratoriotutkimuksia on voitu tuoda lähemmäs potilaiden hoitoon vaikuttavia henkilöitä ja jopa potilaiden koteihin. (Linko ym. 2009, 275; Price, St John & Hicks 2004, 4–7.)

Vieritestausta harkittaessa on kiinnitettävä huomiota, millaisia etuja, riskejä ja haittoja siitä voi aiheutua. Potilaalle vieritestaus on helpompaa, tulokset saadaan nopeammin ja tutkimukset pystytään suorittamaan joustavammin. Näytemäärät ovat pienempiä, ja näytteiden säilyttämiseen ja kuljettamiseen liittyvien virheiden määrä pienenee. Toisaalta näytteenotto ei välttämättä ole aina niin helppoa, miltä se saattaa vaikuttaa. Testit ovat periaatteessa helposti suoritettavia, mutta riittämätön perehdytys ja taidot voivat johtaa virheelliseen tulokseen. Testien analyttinen laatu ei välttämättä ole riittävä, ja

tulosten dokumentointi ei ole aina samalla tasolla kuin laboratorion suorittamassa analytiikassa. Testien käytön tarpeellisuuteen on myös syytä kiinnittää huomiota. (Kost 2002, 7; Linko ym. 2009, 282.)

4.1 Vieritestilaitteen hankinta

Kunnallisessa terveydenhuollossa vieritestilaitteen hankinta ja käyttöönottonenettely perustuu julkiseen laboratorioalan hankintamenettelyyn. Hankintamenettely pyrkii varmistamaan, että laitteiden kilpailuttamisella saatava edullisuus, avoimuus ja läpinäkyvyys toteutuvat. Hankintamenettely perustuu lakiin julkisista hankinnoista (2007). Yli 211 000 euron hankinnat luokitellaan ilmoitettaviksi EU-hankinnoiksi ja sen alle jäävät kansallisiksi hankinnoiksi. Alle 30 000 euron hankintoja pidetään pienhankintoina, joita ei tarvitse kilpailuttaa. Yksityislaboratoriot käyttävät usein samankaltaista hankintamenettelyä kuin kunnalliset laitokset. (Laki julkisista hankinnoista 2007; Linko ym. 2009, 278–280.)

Vieritestilaitteen hankintaa harkittaessa on tutustuttava markkinoilla oleviin, käyttötarkoitukseen sopiviin vaihtoehtoihin. Vieritestin hankinnalle on oltava lääketieteellisesti perusteltu tarve. Kun sopiva testi on valittu ja hankintamenettely käyty läpi, tulee laitteen luotettavuus ja ominaisuudet testata ja suunnitella laitteen laadunvarmistus, ohjeet sekä huolto- ja ylläpitosuunnitelma. Koulutuksen ja perehdytyksen merkitystä ei voi aliarvioida laadukkaiden testien takaamiseksi. Hyvä yhteistyö tukilaboratorion ja laitteen todellisten käyttäjien välillä on tärkeää, jotta laitteen hankintaprosessista tulee mahdollisimman saumaton ja yksikkö saa käyttöönsä toimivan laitteen sekä käyttötuen laboratorioalan ammattilaisilta. (Linko ym. 2009, 280–281.)

Kustannusten huomiointi laitetta ja menetelmää valittaessa on myös tärkeää. Jos vieritestejä suoritetaan paljon, saattaa niiden tekeminen vaatia paljon henkilöstöresursseja muilta kuin laboratoriopalveluita tuottavilta henkilöiltä. Vaikka laitteen ostohinta ei olisi kohtuuttoman suuri, saattavat käyttökustannukset nousta huomattavasti korkeammalle kuin vastaavien laboratoriotestien suorittaminen. Kustannusten lisäksi on kiinnitettävä huomiota myös muihin vieritestien etuihin ja haittoihin, kuten testien tarkkuuteen, suorituskykyyn ja muihin mahdollisiin ongelmiin. (Kost 2002, 7; Laki julkisista hankinnoista 2007; Linko ym. 2009, 281–282.)

4.2 Vierilaitteiden validointi

Ennen käyttöönottoa vieritestilaitte on validoitava eli menetelmän tulostaso ja oikeellisuus tulee tarkastaa alueen väestöä vastaavalla potilasryhmällä. Jos saatavilla on kansallisessa laboratorioissa tutkittua materiaalia vastaavanlaisessa validoinnissa, voidaan sitä hyödyntää validoinnissa. Validointiin liittyy myös verifiointi, jolla tarkoitetaan vierilaitteen toimivuuden tarkastamista laitteen todellisessa toimintaympäristössä. (Bullock 2004; 138–144; Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010; Linko ym. 2009, 292.)

Vierilaitteiden validoinnissa testattavien laitteiden tulostasoa verrataan laboratorion menetelmään, jonka kansainvälinen referenssitaso tunnetaan ja jonka oikeellisuus ja toistotarkkuus ovat riittävät. Mikäli vierilaitteelle ja vertailulaitteelle sopii sama näyttemateriaali, tehdään vertailu samasta näytteestä. Muussa tapauksessa erilainen näyttemateriaali on otettava samalla näytteenotokerralla. Näyttemateriaalien poikkeavuus on otettava huomioon validoinnissa. Myös preanalyyttisiin tekijöihin tulee kiinnittää huomiota tulostasoa arvioitaessa. (Kost 2002, 8; Linko ym. 2009, 293.)

Validoinnissa tulee määritellä mittausmenetelmän ja laitteen tekninen ja kemiallinen periaate, olosuhdevaatimukset, valmistajan suorittama kalibrointi, käyttäjän suorittamat eräkohtaiset säädöt, määrittämissärajat, tulostason vastaavuus laboratorion menetelmään verrattuna, sisäinen toistuvuus, tulosten luotettavuuden määrittäminen, näytemuotojen sovellettuus, vakiointi- ja reagenssierien vastaavuus sekä vähintään kahden käyttäjän tekemän tulostason vastaavuus. Näiden kohtien avulla voidaan varmistaa, että laite vastaa valmistajat ilmoittamia laadullisia ominaisuuksia. Kaikki validointitulokset ja johtopäätökset tulee kirjata validointiraporttiin. (Kost 2002, 8; Linko ym. 2009, 293.)

5 ABL90 FLEX -VERIKAASUANALYSAATTORI JA VERTAILULAITTEET

Vertailulaitteilla tarkoitetaan laitteita, joiden antamiin tuloksiin validoitavan laitteen tuloksia verrataan. Opinnäytetyössä Radiometer ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattori on validoinnin kohteena. Vertailulaitteina käytettiin Siemens Rapidlab 1265 -verikaasuanalyysaattoria ja Roche Cobas Integra 800 -kliinisen kemian analyysaattoria. Tässä luvussa esitellään laitteet ja niiden mittausperiaatteet.

5.1 ABL90 Flex

Radiometer ABL90 Flex verikaasu-, oksimetria-, elektrolyytti- ja metaboliittianalyysaattori (kuva 1) on helppokäyttöinen ja siirrettävä sekä laboratorio- että vierianalytiikkaan sopiva automaattinen analyysaattori, josta tässä opinnäytetyössä käytetään nimeä ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattori. Laitteessa on kuukauden tai 600 näytteen välein vaihdettava reagenssikasetti, joka sisältää tarvittavat reagenssit, pesuliuokset, kalibraattorit sekä laatukontrollit. ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattorilla voidaan tutkia lääketieteellistä käyttöä varten ihmisen kokoverta, jolloin käytössä on koko tutkimusvalikoima, sekä litium-hepariini-plasmasta elektrolyyttejä ja metaboliittiarvoja. (Radiometer 2011b.)

Laitteen rutiinikäytön kannalta keskeisimmät osat ovat kosketusnäyttö, automaattinen ruiskunsekoittaja, viivakoodinlukija sekä inlet eli näytteen aspiraationeula (kuva 1). Näytön ylälaudassa on analyysaattorin tilasta kertova liikennevalosymboli. Ruiskunsekoittajassa on magneetti, joka pyörittää erityisesti Radiometerin laitteille suunniteltujen safePICO-ruiskujen sisällä olevaa kuulaa ja sekoittaa näytteen tehokkaasti ennen analyysia. Viivakoodinlukijaa käytetään näytteen identifioinnin lisäksi reagenssikasetin ja kalibraattorien tunnistuksessa. (Radiometer 2011b.)



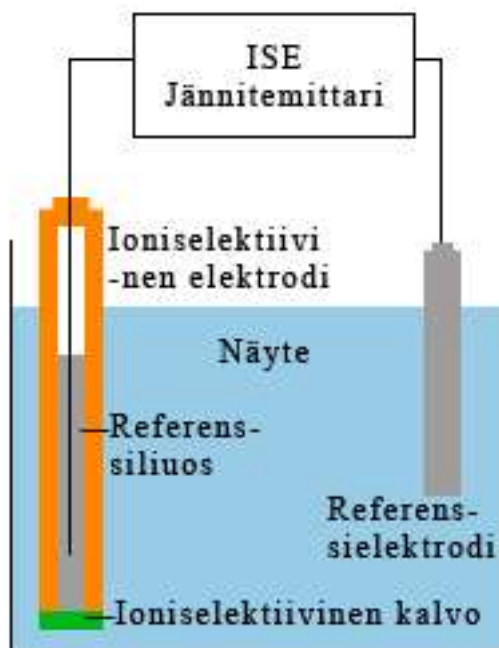
KUVA 1. ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitte (Kuva: Sara Terho 2012)

Näytteen aspirointi tapahtuu laitteen inletin ollessa joko ruisku- tai kapillaariasennossa. Tarvittava näytemäärä on 65 mikrolitraa. Näytteen analysointi voidaan aloittaa, kun analysointilaitteen tilasymboli näyttää vihreää valoa. Jos näyte on safePICO-ruiskussa, käytetään ruiskunsekoittajaa. Tavallisessa ruiskussa oleva näyte sekoitetaan käsissä kääntelemällä ruiskua. Kapillaarinäyte sekoitetaan magneettien avulla tai käsissä pyörittämällä. Inlet nostetaan joko ruisku- tai kapillaariasentoon ja näyteastian suu asetetaan aspiraationeulaan ja painetaan kevyesti kohti laitetta. Laite antaa äänimerkin, kun aspiraatio on valmis, minkä jälkeen näyteastia poistetaan laitteesta ja inlet suljetaan. Näytteen viivakoodi luetaan viivakoodinlukijan lähelle. Analyysin valmistuessa tulokset ilmestyvät ruudulle ja tulosteeseen sekä mahdollisen laiteliitännän kautta myös tietokoneelle. (Radiometer 2011b.)

ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteen sensorikasetissa on 11 kolmeen erilaiseen menetelmään perustuvaa mittauselektroodia, joista elektroninen signaali mitataan omalla analogisella elektroniikalla laitteen analysointiyksikössä. Sensorien toiminta perustuu po-

tentiometriaan ja amperometriaan. Lisäksi laitteessa on optinen happisensori ja spektrofotometri. Elektrodit kalibroidaan referenssielektrodin avulla. Referenssielektrodissa on jatkuvasti sama jännite, ja elektrodien vastetta kalibroitiliuoksella verrataan perustasoon. (Radiometer 2011c.)

Potentiometrian avulla mitataan happamuus, hiilidioksidi, kalium, natrium, ionisoitu kalsium ja kloridi. Potentiometria perustuu elektronisten potentiaalierojen eroon elektrokemiallisella kalvolla eli galvaanisella kalvolla, joka päästää lävitseen yhden lajin ioneja ja erottaa toisistaan kaksi elektrolyyttiliuosta. Yleensä potentiometriä hyödyntävät mittalaitteet ovatkin ioniselektiivisiä elektrodeja. Mitattava suure on jännite. Ioniselektiivisissä elektrodissa on kaksi toisiinsa kytkettyä elektrodia, joista toinen on referenssiliuosta ja sisäisen referenssielektrodin sisältävä ISE-elektrodi ja toinen referenssielektrodi (kuvio 1). Elektrodit mittaavat näytteen ja elektrolyyttiliuosten välisestä hapetus-pelkistysreaktiosta johtuvaa potentiaalieroa, mikä kuvataan Nerstin yhtälön (kuva 2) avulla. (Durst & Siggaard-Andersen 1994, 159; Radiometer 2011c.)



KUVIO 1. Kaavakuva potentiometrastaan perustuvasta ioniselektiivisestä elektrodista (Durst & Siggaard-Andersen 1994, 160, muokattu)

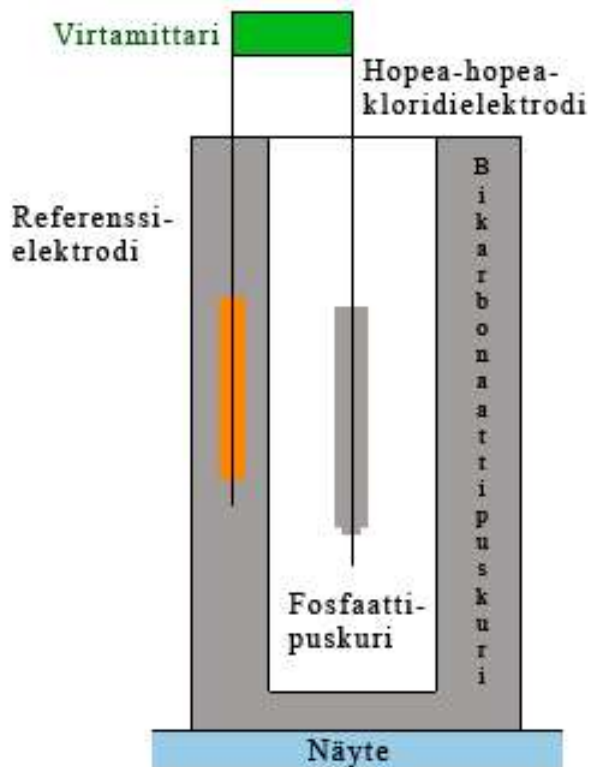
$$E = E_0 + 2,3 * \frac{RT}{nF} * \log a_i, \text{ missä}$$

$a_i = f * C_i =$ ionin aktiivisuus
 $R =$ kaasuvakio
 $n =$ ionivaraus
 $f =$ aktiivisuusvakio

$E_0 =$ mittaussysteemin jännite
 $T =$ absoluuttinen lämpötila
 $F =$ Faradayn vakio
 $C_i =$ ionin pitoisuus

KUVA 2. Nerstin yhtälö (HUSLAB 2006c)

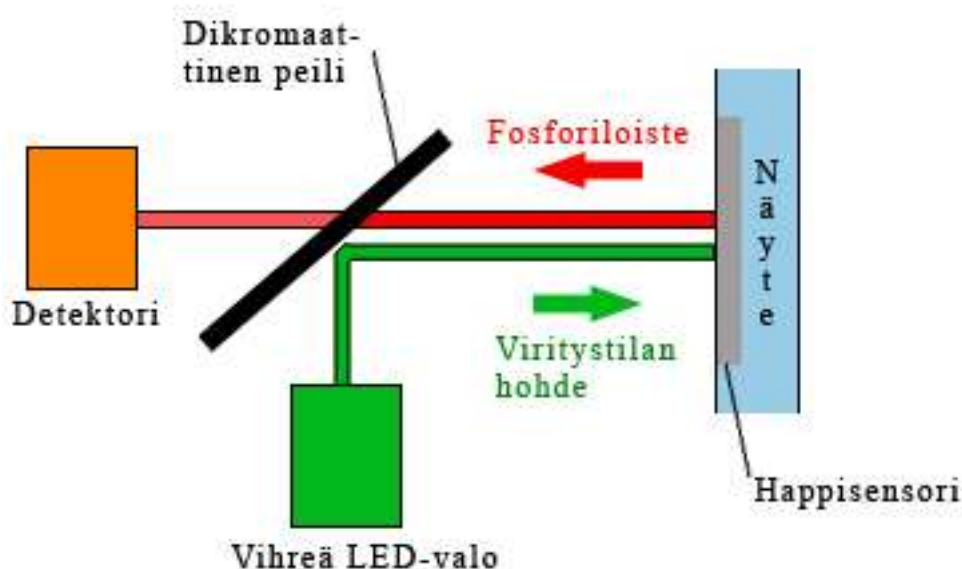
Amperometriaa käytetään glukoosin ja laktaatin mittauksessa. Amperometria perustuu elektrokemiallisen kalvon läpi kulkevaan sähkövirtaan. Elektrodeissa on vakiojännite. Sensorissa on positiivisesti ja negatiivisesti varattu elektrodi sekä elektrolyyttiliuosta. Amperometria toimii siis päinvastoin kuin potentiometria: jännite on vakio ja mitattava suure on virta. Amperometriaan perustuvassa elektrodissa on fosfaatti- ja bikarbonaattipuskuria sekä kalvo, jonka läpi näytteen kaasut pääsevät kulkemaan (kuvio 2). Referenssielektrodi on hopea-hopeakloridielektrodi ja platina-anodi. (Durst & Siggaard-Andersen 1994, 175; Radiometer 2011c.)



KUVIO 2. Kaavakuva amperometriaan perustuvasta elektrodista (Siggaard-Andersen 1974, 172, muokattu)

Optisen happisensorin toiminta perustuu näytteessä olevaan fosforisoivaan väriin, jota aktivoidaan vihreällä LED-valolla (kuvio 3). Sensorin tuottama vihreä valo heijastetaan

näytteeseen dikromaattisen peilin avulla. Dikromaattinen peili heijastaa tietyn väristä valoa ja päästää lävitseen toisen väristä valoa. Vihreä valo aktivoi näytteen fosforoivaa väriä, joka puolestaan tuottaa punaista valoa. Punainen valo läpäisee dikromaattisen peilin, jonka toisella puolella detektori, joka havaitsee punaisen valon määrän. Näytteessä oleva happi reagoi värin kanssa estäen fosforiloistetta. (Radiometer 2011c.)



KUVIO 3. Kaavakuva optisesta happisensorista (Radiometer 2011c, muokattu)

Spektrofotometrian avulla tutkitaan näytteestä hemoglobiini, happisaturaatio, oksihemoglobiini, karboksihemoglobiini, fetaalihemoglobiini, methemoglobiini ja bilirubiini. Spektrofotometria perustuu näytteen absorbanssin mittaukseen. Näyte hemolysoidaan ja sen läpi kulkevan valon voimakkuus tietyllä aallonpituudella mitataan. (Evenson 1994, 111; Radiometer 2011c.)

5.2 Rapidlab 1265

Rapidlab 1265 (kuva 3) on Siemensin Rapidlab 1200 -sarjaan kuuluva lääketieteelliseen ammattikäyttöön tarkoitettu verikaasuanalysaattori, joka mittaa kokoverestä happamuuden, hiilidioksidipaineen, happipaineen, hemoglobiinin, kaliumin, natriumin, ionisoidun kalsiumin, kloridin, oksihemoglobiinin ja karboksihemoglobiinin sekä glukosin ja laktaatin. Rapidlab 1265 -verikaasuanalysaattorin reagenssit ja pesuliuokset ovat helposti vaihdettavissa kaseteissa, ja laite tekee kalibroinnit automaattisesti. Rapidlab

1265 -verikaasuanalysointilaitteeseen on mahdollista tehdä laiteliitäntä, jolloin se siirtää tulokset automaattisesti laboratorion potilastietojärjestelmään. Näytteen aspirointi tapahtuu automaattisesti asettamalla ruisku tai kapillaariputki aspirointineulan päässä olevaan pidikkeeseen. (Siemens 2009.)



KUVA 3. Rapidlab 1265 (Kuva: Sara Terho)

Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaitteessa on kolmenlaisia sensoreita, jotka toimivat potentiometrian, amperometrian ja fotometrian avulla. Lisäksi laitteessa on referenssielektrodi, jota vastaan muiden sensoreiden toimintaa verrataan. Referenssielektrodi on hopea-hopeakloridielektrodi, ja referenssiluoksena käytetään kaliumkloridia. Hyvin kukaan sairaalan laboratorion Rapidlab 1265 -verikaasulaitteista puuttuu laktaatti- ja glukosisisensorit, joten niiden esittely on rajattu tämän opinnäytetyön ulkopuolelle. Hemoglobiinin ja sen johdannaiset mitataan absorptiofotometrian avulla. (HUSLAB 2010b; Siemens 2009.)

Happamuus mitataan ioniselektiivisellä pH-sensorilla, jossa on puskuriliuosta ja ioniselektiivinen hopea-hopeakloridielektrodi. Sensorin näytekanaavassa on ioniselektiivinen kalvo, jonka läpi näytteestä pääsee vain tiettyjä ioneja. Kun ionit läpäisevät kalvon, syntyy näytteen ja referenssiluoksen välille potentiaaliero. Eron suuruudesta voidaan laskea näytteen ionikonsentraatio. Ioniselektiivistä elektrodia käytetään myös natriumin, kaliumin, kloridin ja ionisoituneen kalsiumin mittauksessa. (Siemens 2009.)

Hiilidioksidielektrodi on Severinghausenin ja Bradleyn elektrodi. Elektrodissa on hiilidioksidia läpi päästävä kalvo, josta näytteen hiilidioksidi kulkeutuu referenssiluokseen. Referenssiluoksen happamuus mitataan sen sähkönjohtokyvyn kautta hopea-

hopeakloridielektrodilla. Severinghausenin ja Bradleyn elektrodissa referenssiliuoksena käytetään bikarbonaattiliuosta. (Severinghaus & Bradley 1958, 518–519; Siemens 2009.)

Happisensorina käytetään Clarkin elektrodia. Clarkin elektrodin toiminta perustuu amperometriaan (kuvio 1), ja katodina toimii platina ja anodina hopea. Katodissa on -0,65 voltin jännite. Referenssiliuos on fosfaattiliuosta toisin kuin Severinghausenin ja Bradleyn elektrodissa. Happea läpi päästävä kalvo on polypropyleenia, jonka tarkoituksena on estää proteiineja ja hapettimia pääsemästä referenssiliuokseen. Clarkin elektrodilla saadaan yleensä korkeampia tuloksia kaasusta kuin nesteistä, koska kaasuista happi liukenee helpommin referenssiliuokseen. Tämä on otettava huomioon elektrodeja kalibroitaessa ja tuloksia tulkittaessa. (Durst & Siggaard-Andersen 1994, 176; Siemens 2009.)

5.3 Cobas Integra 800

Cobas Integra 800 (kuva 4) on Roche monipuolinen, täysautomaattinen ja jatkuvasyötöinen kliinisen kemian analysaattori. Analysaattorin mittausperiaatteet ovat absorbanssifotometria, turbidometria, fluorometria sekä potentiometria. Analysaattoriin voidaan asentaa 68 testikasettia ja 4 ISE-elektrodia. Jatkuva syöttö mahdollistaa sen, että analysaattorissa voi olla yhteensä 180 näytettä samanaikaisesti, ja keskimääräinen testinopeus on 550 testiä tunnissa. (Roche Diagnostics.)



KUVA 4. Cobas Integra 800 (Kuva: Sara Terho 2012)

Kloridi mitataan epäsuoralla ioniselektiivisellä elektrodilla. Ioniselektiivinen elektrodi mittaa yhden elektrolyytin aiheuttamaa elektromotorista voimaa. Näytteessä olevat klo-

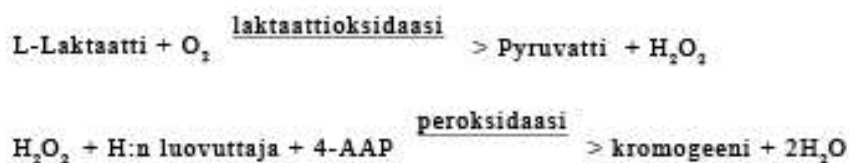
ridi-ionit ovat verrannollisia näytteen kloridi-ionien aktiivisuuteen. Mitattava suure on jännite, ja se kuvataan Nerstin yhtälön (kuva 2) mukaisesti. (HUSLAB 2006c, 2010d.)

Glukoosi mitataan fotometrisellä heksokinaasimenetelmällä, jossa glukoosi fosforyloidaan adensiinitrifosfaatin (ATP) ja magnesiumionien avulla glukoosi-6-fosfaatiksi sekä adensiinidifosfaatiksi (ADP). Tämän jälkeen glukoosi-6-fosfaattidehydrygenaasi-entsyymi (glukoosi-6P-DH) hapettaa glukoosi-6-fosfaatin glukonaatti-6-fosfaatiksi ja NAD^+ pelkistyy NADH:ksi (kuvio 4). Näytteen glukoosin pitoisuus on suoraan verrannollinen NADH:n aiheuttamaan absorbanssinousuun, joka mitataan aallonpituudella 340 nanometriä. (HUSLAB 2010e.)



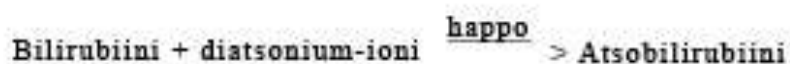
KUVIO 4. Glukoosin mittaussuomenetelmän periaate (HUSLAB 2010e)

Laktaatin mittaussuomenetelmä perustuu absorptiofotometriseen suomenetelmään, jossa entsyymaattisen reaktion avulla aiheutetaan näytteen värireaktio, jota seurataan aallonpituudella 552 nanometriä. Muodostuvan värin intensiteetti on suoraan verrannollinen näytteen laktaattipitoisuuteen. Reaktio tapahtuu kuvion 5 mukaisesti. (HUSLAB 2012.)



KUVIO 5. Laktaatin mittaussuomenetelmä (HUSLAB 2012)

Bilirubiinin mittaussuomenetelmä on fotometrinen diatsoreaktio, jossa bilirubiini muodostaa matalassa pH:ssa diatsonium-ionin kanssa värillisen atsobilirubiinin. Atsobilirubiinin absorbanssi mitataan aallonpituudella 552 nm (kuvio 6). (HUSLAB 2010c.)



KUVIO 6. Bilirubiinin mittaussuomenetelmän periaate (HUSLAB 2010c)

6 MENETELMÄLLISET LÄHTÖKOHDAT

Opinnäytetyö on määrällinen, kokeellinen ja vertaileva tutkimus, jossa tutkitaan tietty määrä verikaasunäytteitä ABL90 Flex -verikaasuanalysoitsajalla ja verrataan tuloksia Rapidlab 1265 -sarjan verikaasuanalysoitsajan ja Integra 800:n tuloksiin vastaavista näytteistä. Määrällinen eli kvantitatiivinen tutkimus tarkoittaa sellaista tutkimusta, jonka tarkoituksena on saada yleistettävää tietoa, johon tulkinnanvaraiset seikat eivät vaikuta. (Anttila 1a; Hirsijärvi, Remes & Sajavaara 2009, 134–135).

Kokeellinen tutkimus pyritään toteuttamaan aina vakioituissa olosuhteissa ja sen tarkoituksena on selvittää yhden asian suhdetta toiseen. Vakioitujen olosuhteiden avulla virhetekijät on pyritty poistamaan tai ainakin kontrolloimaan siten, että esimerkiksi jokaisen tutkittavan näytteen kohdalla testin suorittajien erilaisista toimintatavoista johtuvat virheet on pyritty poistamaan. Tutkimus suoritetaan tiettyjen, ennalta sovittujen koejärjestelyiden mukaisesti. Kokeellisen tutkimuksen tulokset ovat numeerisia. (Anttila 1b; Hirsijärvi, Remes & Sajavaara 2009, 134.)

Vertailevan eli komparatiivisen tutkimuksen tarkastelun kohteena on kaksi samankaltaista mutta toisistaan kuitenkin jollain tapaa poikkeavaa tapausta, joiden eroja ja yhtäläisyyksiä tutkitaan. Vertailevaa tutkimusta käytetäänkin usein sosiologiassa eri kulttuurien vertailemisessa, mutta sitä voidaan soveltaa myös luonnontieteisiin. Vertaileva tutkimus voidaan tehdä kokonaistutkimuksena käyttämällä kaikkia tutkittavan joukon näytteitä tai poimimalla joukosta satunnaisotos, jonka perusteella tulokset voidaan yleistää. (Hantrais 1994; Routio 2007.)

Tässä opinnäytetyössä kokeellista tutkimusmenetelmää sovelletaan tutkimalla verikaasunäytteitä sekä uudella ABL90 Flex -verikaasuanalysoitsajalla että laboratorion verikaasu- ja peruskemian analysoitsajilla. Kokeellinen osuus suoritetaan huhtikuun ja elokuun 2012 välillä HUSLABin validointisuunnitelman mukaisesti ja eri testien antamien tulosten toistettavuutta ja tulostasoa verrataan eri laitteilla. Vertailun perusteella voidaan todeta uuden verikaasuanalysoitsajan luotettavuus osaston verikaasuvieritutkimuksia varten.

7 OPINNÄYTETYÖN VAIHEET

Opinnäytetyön aiheena oli alun perin validoida Hyvinkään sairaalan laboratorioon uusi huumetestti, mutta se vaihtui nykyiseen muotoonsa, ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorin koestukseksi, tammikuussa 2012. Aikaisemmin olen työskennellyt Hyvinkään sairaalan laboratoriossa, joten paikka oli minulle opinnäytetyön kokeellista osuutta aloittaessani tuttu. Olen työssäni saanut perehdytyksen kemian työpiirteeseen, johon kuuluu muun muassa opinnäytetyössäni käytettävä vertailulaite Rapidlab 1265. Olen perehtynyt jonkin verran myös kliinisen kemian analysaattoreihin, joten opinnäytetyöni kokeellista osuutta varten tarvitsin perehdytyksen ainoastaan ABL90 Flex -verikaasuanalysaattoriin. Perehdytyksen sain laitteen toimittajan edustajalta laitteen asennuksen yhteydessä 24.4.2012.

Opinnäytetyöprosessi alkoi keväällä 2011, ja syksyn aikana olin saanut ensimmäisen aiheeni tutkimussuunnitelman valmiiksi. Aiheen vaihtuessa alkutalvesta 2012 suoritin kliinistä harjoittelua, ja opinnäytetyön tekeminen oli sinä aikana vähäistä. Lopullinen tutkimussuunnitelma tuli valmiiksi 20.4.2012 ja HUSLABin ylilääkäri myönsi tutkimusluvan 24.4.2012. Kokeellinen osuus suoritettiin lähes kokonaan 23.–26.4.2012. Sarjan sisäisen toistuvuuden tutkiminen suoritettiin vasta 29.7.2012, koska laitteeseen tarvittiin uusi reagenssikasetti glukoosin kontrollitasojen takia ja uusia kontrolliampulleja piti tilata useampaan kertaan.

Kokeellinen osuus suoritettiin Hyvinkään sairaalan laboratoriossa suurimmaksi osin 23.–26.4.2012. Ensimmäisenä päivänä selvitettiin käytännön järjestelyjä ja tulostettiin seuraavana päivänä kerättäviä potilasnäytteitä varten tutkimusnäytetarrat, joiden tutkimusnumeroilla potilasnäytteet identifioidaan. Tarrat tehtiin seuraaville tutkimusnimikkeille: oksimetria, bilirubiini, kloridi, glukoosi, laktaatti ja hemoglobiini. Oksimetria tutkittiin 37 näytteestä, verikaasut 38 näytteestä, elektrolyytit 37 näytteestä, kloridi ja metaboliittitutkimukset sekä hemoglobiini 30 näytteestä ja sarjan sisäinen toistuvuus 22 kontrollinäytteestä. ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorin verikaasu- ja oksimetriatuloksia, hemoglobiinia sekä elektrolyyttituloksia kloridia lukuun ottamatta verrattiin Rapidlab 1265 -verikaasuanalysaattorin tuloksiin ja metaboliittitutkimuksia ja kloridia Cobas Integra 800 -analysaattorin tuloksiin.

Seuraavana päivänä kerättiin aamukierron analysoiduista näytteistä 30 litium-hepariinigeeliputkea, joiden potilastietotarrat korvattiin edellisenä päivänä tulostetuilla tutkimustarroilla. Näistä näytteistä analysoitiin päivän aikana Cobas Integra 800 -analyysaattorilla bilirubiini (P-Bil), kloridi (P-Cl), glukoosi (P-Gluk) ja laktaatti (fP-Laktaat). Seuraavaksi näytteistä analysoitiin tulokset ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattorilla. Glukoosi ja laktaatti tutkitaan normaalisti putkista, joissa on anti-koagulanttina sitraattifluoridia ja fluoridioksalaaattia (HUSLAB Tutkimusohjekirja 2007; 2008), mutta tässä tapauksessa päädyttiin vertaamaan glukoosin ja laktaatin arvoa litium-hepariiniplasmasta, koska validoitava laite käyttää näytemateriaalina vain litium-heparinisoitua kokoverta tai eroteltua litium-hepariiniplasmaa (HUSLAB Työohje 1b).

Kliinisen kemian vertailututkimukset pyrittiin tekemään yhdellä Cobas Integra 800:lla, mutta yhden laitteen ollessa poissa käytöstä jouduttiin kloridit mittaamaan eri analysaattorilla kuin muut tutkimukset. Käytössä olevien laitteiden kalibroitetasot vaihtelivat sen verran, että luotettavimmat tulokset saataisiin kahdella eri analysaattorilla. Kahden eri laitteen käyttö ei ole ihanteellista validointia ajatellen, mutta tässä tilanteessa ratkaisuun päädyttiin siksi, ettei validointi viivästyisi yhden laitteen huoltoa odotellessa.

Triolab Oy toimitti ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattorin Hyvinkään sairaalan laboratorioon tiistaina 24.4.2012. Laite asennettiin käyttövalmiiksi ja Triolabin edustaja perehdytti opinnäytetyön tekijän laitteen käyttöön. Päivän aikana kaikki 30 litium-hepariininäytettä tutkittiin ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattorilla kliinisen kemian analyysaattorin lisäksi. Kerätyt tulokset taulukoitiin (liitteet 2–6).

Kokeellisen osuuden kolmantena päivänä tutkittiin valtimoverikaasunäytteitä ensin Rapidlab 1265- ja seuraavaksi ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattorilla. Valtimoverikaasuanalyseja tehdään sairaalan vierilaitteilla tehostetussa valvonnassa sekä erikoissairaanhoidon päivystyksessä. Tehostetun valvonnan kanssa sovittiin, että osaston analysoimat verikaasunäytteet haetaan laboratorioon klo 11, jonka jälkeen ne analysoitiin ensin vertailulaitteella ja sitten validoitavalla laitteella. Erikoissairaanhoidon päivystyksen hoitajat soittivat, kun he olivat aikeissa ottaa valtimoverikaasunäytteen, jotta näyte voitiin hakea heti analysoinnin jälkeen laboratorioon tutkittavaksi. Valtimoverikaasunäytteitä tuotiin myös keuhkopoliklinikalta laboratorioon analysoitavaksi. Nämä näytteet tutkittiin ensin vertailulaitteella potilasnäytteinä tulosteet säästäten ja heti sen jälkeen validoitavalla laitteella.

Verikaasuanalysaattorien mittaamia hemoglobiinituloksia päätettiin verrata alkuperäisen suunnitelman mukaisen Sysmex XE-2100-verenkuva-analysaattorin sijasta Rapidlab 1265 -verikaasuanalysaattorin tuloksiin. Rapidlab 1265 on validoitu vertaamalla tuloksia Sysmex XE-2100-verenkuva-analysaattorin tuloksiin ja ne ovat olleet riittävän toistettavia. Suunnitelman muutokseen päädyttiin siksi, ettei potilaista ollut saatavilla tarpeeksi tuoreita verenkuvanäytteitä (B-PVK) ja esimerkiksi tehostetun valvonnan potilaiden hemoglobiinit saattavat muuttua nopeasti tunneissakin esimerkiksi verensiirtojen seurauksena.

Neljäntenä päivänä kerättiin valtimoverikaasunäytteitä niin, että niitä oli koossa 24, syötettiin tuloksia koneelle, ja tutkittiin laboratorion analysaattorien laiteohjeita. Loput valtimoverikaasunäytteet kerättiin seuraavan viikon aikana niin, että perjantaina 4.5.2012 oli koossa yhteensä 38:n sekä validoitavan että vertailulaitteen valtimoverikaasunäytteen tulosteet. Kaksi Hyvinkään sairaalan laboratorion vierianalytiikasta vastaavaa hoitajaa ajoivat viimeisen 13 näytteen tulosliuskat työvuorojensa aikana. Kaikkia valtimoverikaasunäytteitä ei saatu kerättyä käytännön osuuden suorittamiseen varatun viikon aikana siksi, ettei niitä tule päivässä tarpeeksi riittävän kattavan aineiston saamiseksi.

Tulokset syötettiin Excel-taulukkoon sitä mukaan kun niitä saatiin. Taulukointi tehtiin niin, että jokaisen näytteen kohdalla tarkastettiin tutkimusnumero ja kirjattu tulos varmistettiin kahdesti ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorin ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalysaattorin tulosliuskoista. Taulukoiden pohjalta laadittiin Analyse-it -ohjelman avulla validointisuunnitelman mukaiset Altman-Bland- ja Passing-Bablokkuvaajat.

Sarjojen sisäinen toistuvuus tutkittiin ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorin kontrolliampulleilla. Alkuperäisen validointisuunnitelman mukaan kaikista tutkittavista valtimoverikaasunäytteistä olisi pitänyt tehdä rinnakkaiset parinäytteet, mutta kaikista valtimoruiskunäytteistä ei useinkaan riittä näytettä kahteen määritykseen. Kontrollien saataavuuden kanssa oli ongelmia; ensimmäiset tilatut kontrollit eivät sopineet ABL90 Flex -verikaasuanalysaattoriin. Uusien kontrolliampullien saavuttua niitä ei voitu heti analysoida, koska paketista puuttui oikeanlaiset lasiampullin avausvälineet. Sellaiset tilattiin, mutta maahantuoja toimitti aluksi vääränlaisen avaajan. Sopivien avaajien saavuttua

todettiin, etteivät uudetkaan kontrollinäytteet sovi. Sopivat kontrollit saapuivat 29.7. ja sarjojen sisäinen toistuvuus saatiin tutkittua.

Kontroliampulleja analysoitiin 29.7. peräkkäin 22 kappaletta. Alkuperäisen suunnitelman mukaan validoinnissa käytetään 20 kontrollinäytettä. Suurempaan otokseen päädyttiin siksi, että mahdolliset käyttäjään liittyvät virheet vähentyisivät ja siksi, että pakkauksessa oli ylimääräisiä muuten käyttämättömäksi jääviä ampulleja. Kontroliampullit on ajettava erityisellä laatukontrolliohjelmalla, sillä muuten laite ei mittaa ollenkaan oksimetria-arvoja. Ajon jälkeen tulokset syötettiin Excel-taulukkoon ja niistä laskettiin keskiarvo, keskihajonta, minimi, maksimi ja variaatio-prosentti (liitteet 7–8), jota verrattiin HUSLABin laatutavoitteisiin. Sarjojen välinen toistuvuus tutkittiin ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteen sisäisten automaattisesti kolmesti päivässä tehtävien kontrollien avulla.

Opinnäytetyön rakennetta alettiin muotoilla kevään 2012 aikana, ja kokeellisen osuuden aikana opinnäytetyö alkoi saada muotoaan. Teoriatietoa etsittiin vähitellen kevään ja kesän aikana ja käytännön osuuden raportointia kirjoitettiin intensiivisesti kokeelliseen osuuteen varatun viikon aikana. Valtimoverinäytteitä odotellessa oli hyvää aikaa tutkia laiteohjeita ja -manuaaleja sekä kirjoittaa teoriatietoa niiden perusteella. Teoriaosuus kirjoitettiin kevään, kesän ja alkusyksyn 2012 aikana. Kokeellisen osuuden tulokset ovat Hyvinkään sairaalan laboratorion ja HUSLABin käytössä heti niiden valmistuttua.

8 TULOKSET JA TULKINTA

Tulokset on jaoteltu verikaasututkimuksiin (happamuus, happi- ja hiilidioksidiosapaine), oksimetriatuloksiin (hemoglobiini, happisaturaatio, oksihemoglobiini, karboksihemoglobiini ja deoksihemoglobiini), elektrolyyttitutkimuksiin (natrium, kalium ja ionisoitunut kalsium ja kloridi) ja metaboliittitutkimuksiin (bilirubiini, glukoosi ja laktaatti) ja sen mukaan, mitä vertailututkimuslaitetta tulosten keräyksessä käytettiin. Näytteet analysoitiin rinnakkain siten, että tuloksia voidaan verrata ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorin ja vertailuanalysaattoreiden välillä.

Numeeriset tulostaulukot ovat liitteinä (liitteet 2–6). Tulokset on esitetty opinnäytetyön raportissa Passing–Bablok-kuvaajina, joita HUSLAB käyttää Altman–Bland-kuvaajien rinnalla rutiinisti validointiraportteja koostaessaan. Tulosten tarkastelussa tutkitaan suoran yhtälöä ja korrelaatiota ja vertaillaan laitekohtaisia sarjan keskiarvoja. Tilastojen käsittelyssä tulostasojen vertailua pidetään kliinisissä mittauksissa erinomaisena, kun korrelaatio on suurempi kuin 0,95 (Uhari 2002, 53).

Sarjan sisäinen toistuvuus on esitetty taulukkona, josta käy ilmi tulosten keskiarvo, keskihajonta sekä variaatiokerroin. Variaatiokerrointa on verrattu HUSLABin asettamiin laatutavoitteisiin. Sarjan sisäinen toistuvuus on jaettu myös taulukoiksi (liitteet 7–8). Sarjojen välinen toistuvuus on tutkittu laitteen automaattisesti ajamien sisäisten kontrollien avulla, mutta niiden tulosten tarkastelu ja raportointi on rajattu opinnäytetyön raportin ulkopuolelle.

Passing–Bablok on erityisesti sairaalakäyttöön sopiva kahden eri laboratoriotutkimusmenetelmän vertailuun kehitetty tietokoneohjelmapohjainen regressioanalyysi. Sen avulla voidaan piirtää normaalijakaumaa noudattamattomien lukujen regressiosuora, joka jättää huomiotta vahvasti hajoavat yksittäiset tulokset. Siksi Passing–Bablokin avulla saadaan tarkempi kuva todennäköisestä regressiosta. (Bablok & Passing 1985; Bilić-Zulle 2011; Linnet 1993.)

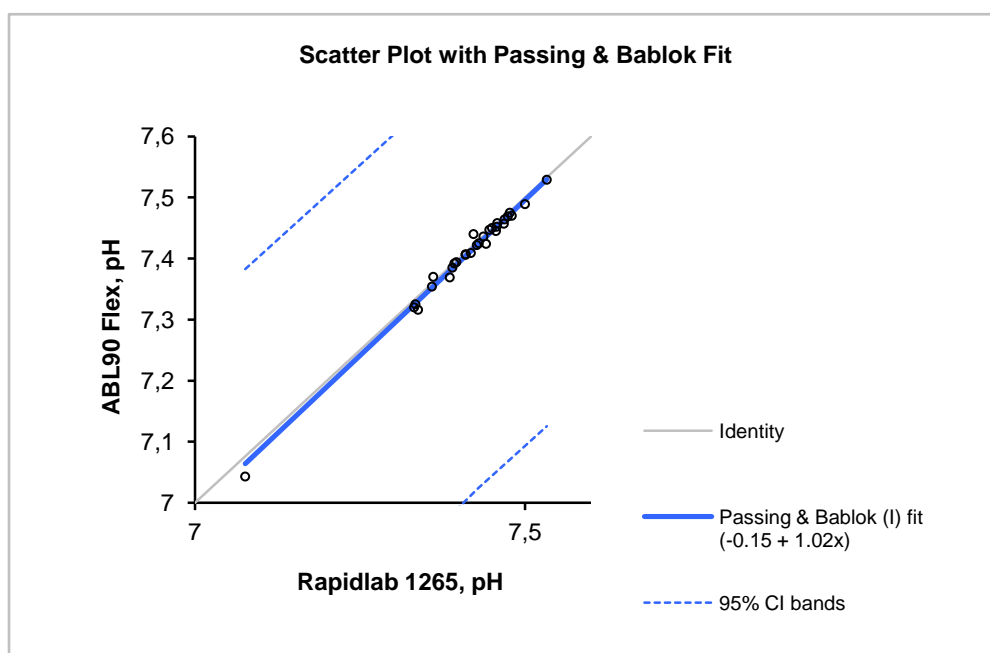
Sarjan sisäinen toistuvuus perustuu HUSLABin yhteisiin määriteltyihin laatutavoitteisiin, jotka kuvaavat sitä, kuinka kaukana muuttujien arvot ovat niiden odotusarvoista. Laatutavoitteisiin pääsyä tutkitaan siis vertaamalla mitatun sarjan laskettua variaatioker-

rointa laatuavoitteeseen. Laatuavoitteiden avulla voidaan todentaa laboratorioiden analyttinen laatu ja varmistaa, että validoitava laite antaa luotettavia tuloksia.

8.1 Verikaasututkimukset

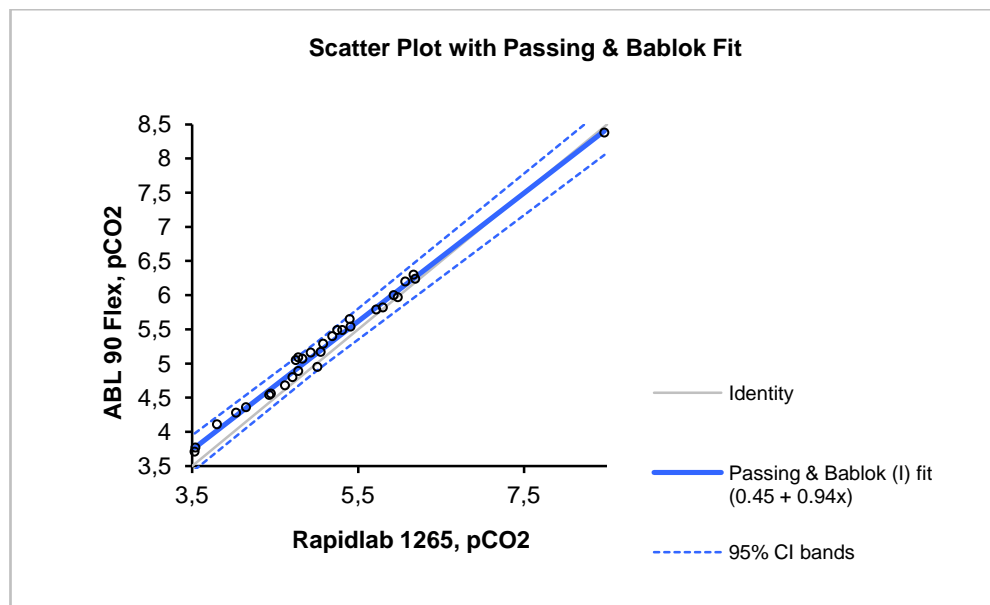
Verikaasututkimukset suoritettiin tutkimalla 38 valtimoverikaasunäytettä rinnakkain ABL90 Flex- ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalyysaattorilla. Verikaasututkimuksiin kuuluvat veren happamuuden, hiilidioksidiosapaineen ja happiosapaineen mittaaminen. Näytteet olivat ruiskunäytteitä, jotka oli analysoitu jo kertaalleen. Näytteet pyrittiin pitämään mahdollisimman tasalaatuisina poistamalla ylimääräinen ilma ruiskusta jokaisen eri laitteen aspiroinnin välillä ja sekoittamalla näytteet huolellisesti.

Happamuutta mitattaessa tulosten keskiarvot ovat ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattorilla 7,408 ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalyysaattorilla 7,414. Korrelaatioksi saadaan 0,996. Suoran yhtälöksi saadaan $y = 0,9733x + 0,2065$. Kuvion 7 ja korrelaation perusteella voidaan todeta, että vertailtavien laitteiden tulokset ovat hyvin lähellä toisiaan. Suoran kulmakerroin on hieman alle 1 ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalyysaattorin tulosten keskiarvo oli 0,006 yksikköä korkeampi, joten Rapidlab 1265 antaa hieman korkeampia tuloksia kuin ABL90 Flex, mutta tulostason ero ei ole merkittävä.



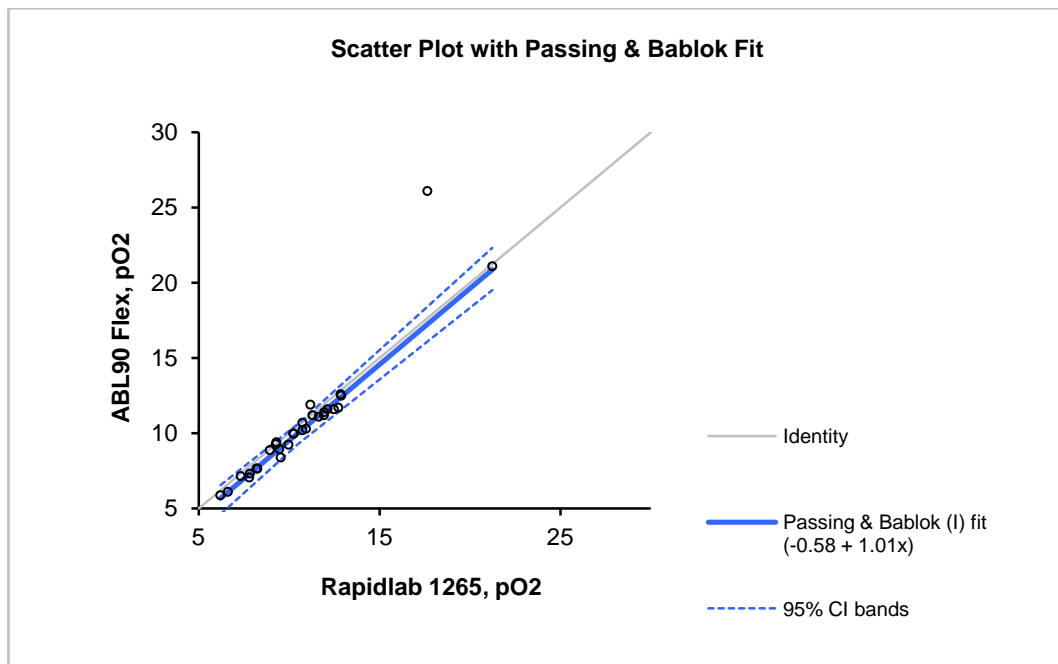
KUVIO 7. Happamuuden vertailu ABL90 Flex:llä ja Rapidlab 1265:llä, n=38

Hiilidioksidiosapaineen tulosten keskiarvot ovat 5,26 kPa ABL90 Flex -verikaasu-analysointilaitteella ja 5,11 kPa Rapidlab 1265 -verikaasu-analysointilaitteella. Korrelaatio on 0,996 ja suoran yhtälö $y = 1,0732x - 0,6032$. Korrelaation ja keskiarvojen vertailun perusteella tulostasot olivat hyvin lähellä toisiaan. Kuviossa 8 nähdään, että Passing-Bablok -kuvaaja leikkaa normaalisuoran ($y = x$). Siitä voidaan päätellä, että tulosten ollessa matalia antaa ABL90 Flex hieman korkeampia tuloksia kuin Rapidlab 1265, mutta korkeiden tulosten kohdalla Rapidlab 1265 antaa korkeampia tuloksia kuin ABL90 Flex. Korrelaation perusteella tulostaso on kuitenkin hyvin samanlainen.



KUVIO 8. Hiilidioksidiosapaineen vertailu ABL90 Flex:llä ja Rapidlab 1265:llä, n=38

Happiosapaineen suoran (kuvio 9) yhtälö on $y = 0,9765x + 0,6477$ ja korrelaatio on 0,929. Tulosten keskiarvot ovat 10,60 kPa ABL90 Flex -verikaasulaitteella ja 10,72 kPa Rapidlab 1265 -verikaasulaitteella. Sarjassa yhden näytteen kohdalla arvot poikkesivat huomattavasti toisistaan (ABL90 Flex -verikaasu-analysointilaitteella 26,10 kPa ja Rapidlab 1265 -verikaasu-analysointilaitteella 17,65 kPa). Näytteet tutkittiin ensin Rapidlab 1265 -verikaasu-analysointilaitteella, joten kyseessä on selvästi ilmakontaminaatio, joka on tapahtunut ennen ajoa ABL90 Flex -verikaasu-analysointilaitteella. Korrelaatio jää siksi hieman matalaksi, mutta keskiarvot ovat lähellä toisiaan ja yhtä näytettä lukuun ottamatta tulokset sijoittuvat hyvin suoralle. Kulmakerroin jää hieman yhden alle, mistä voidaan päätellä, että Rapidlab 1265 -verikaasulaitteen tulostaso on hieman ABL90 Flex -verikaasu-analysointilaitteen tulostasoa korkeampi.

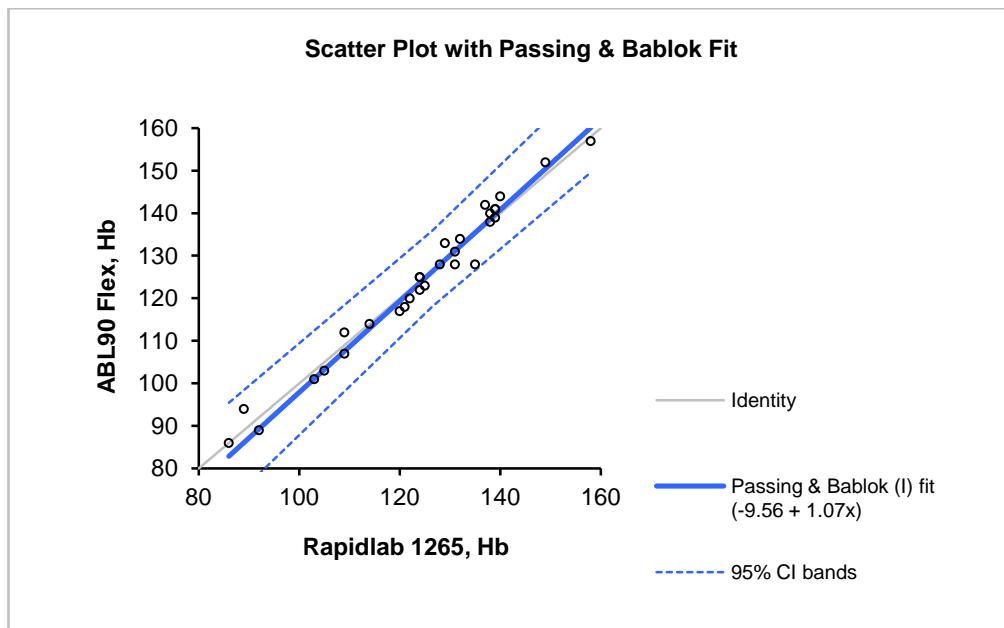


KUVIO 9. Happiosapaineen vertailu ABL90 Flex:llä ja Rapidlab 1265:llä, n=38

8.2 Oksimetrian tutkimustulokset

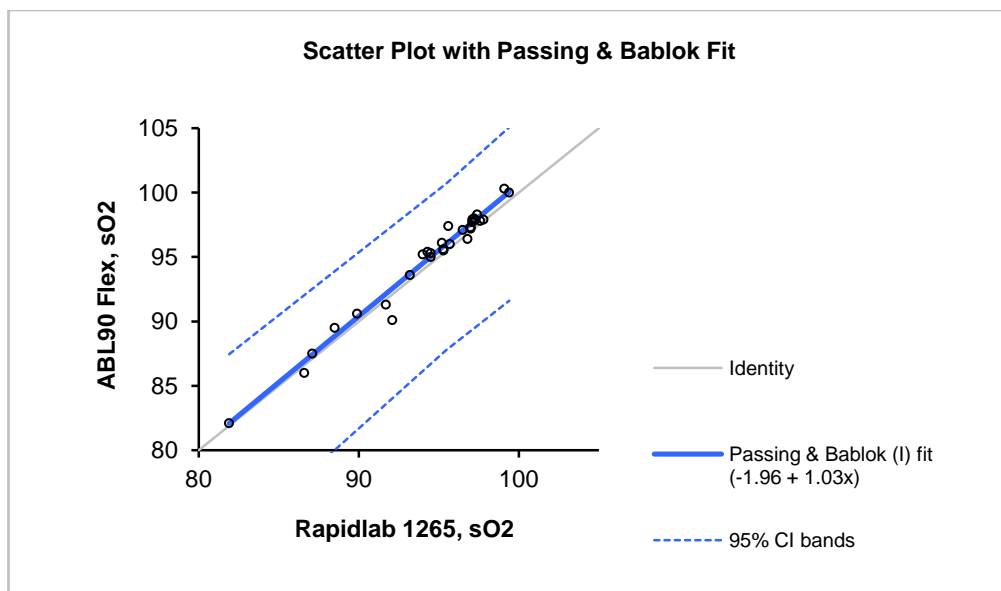
Oksimetriatutkimukset pitävät sisällään hemoglobiinin, happisaturaation, karboksihemoglobiinin, oksihemoglobiinin ja methemoglobiinin mittaukset. Vertailussa tutkittiin 37 valtimoverikaasunäytettä ABL90 Flex- ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaitteilla rinnakkain. Näytteet analysoitiin samalla kertaa verikaasututkimusten kanssa, ja niihin pätevät samat valmistelut kuin verikaasututkimuksiin.

Hemoglobiininmittausten keskiarvo ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteella on 124,40 g/l ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaitteella 124,33 g/l. Korrelaatio on 0,989. Suoran yhtälö on $y = 0,9536x + 5,7114$. Keskiarvot ja korrelaatio ovat erinomaiset. Kuvion 10 perusteella nähdään, että matalien tulosten kohdalla Rapidlab 1265 antaa hieman korkeampia tuloksia, kun taas korkeiden tulosten kohdalla ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteen tulostaso on korkeampi.



KUVIO 10. Hemoglobiinin vertailu ABL90 Flex:llä ja Rapidlab 1265:llä, n=37

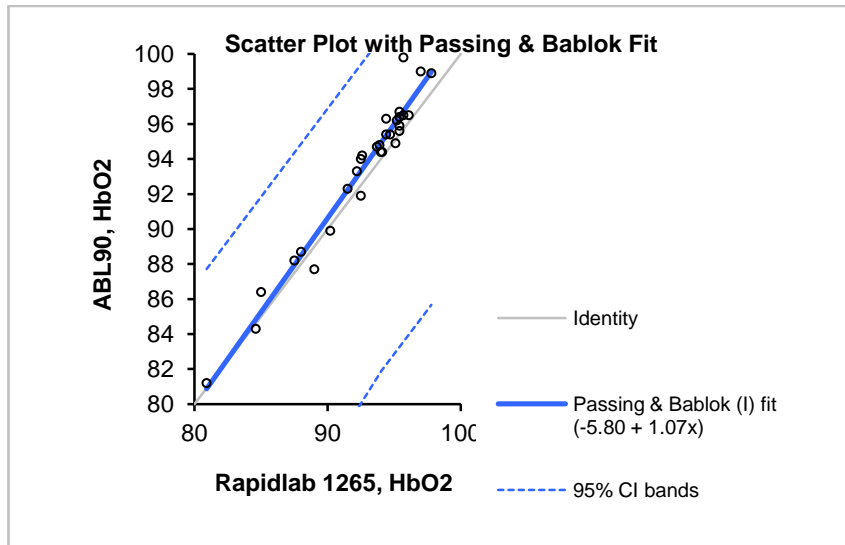
Happisaturaation (kuvio 11) tulokset vastasivat toisiaan hyvin vertailulaitteilla. Keskiarvot olivat 94,9 % ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorilla ja 94,6 % Rapidlab 1265 -verikaasuanalysaattorilla, suoran yhtälö $y = 0,9243x + 6,9064$ ja korrelaatio 0,979. Keskiarvot ja korrelaatio ovat hyvät.



KUVIO 11. Happisaturaation vertailu ABL90 Flex:llä ja Rapidlab 1265:llä, n=37

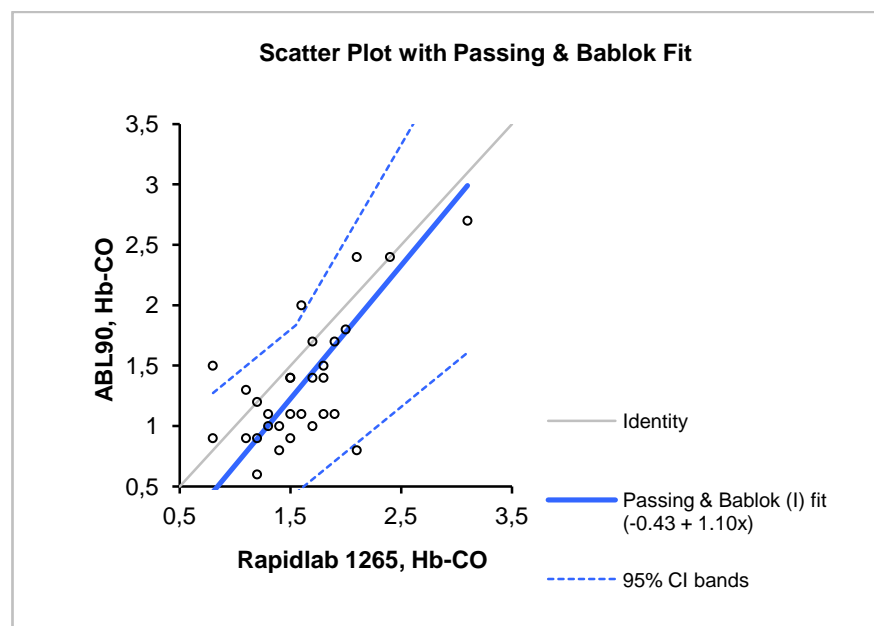
Oksihemoglobiinimittausten keskiarvo on ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorilla 93,46 % ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalysaattorilla 92,66 %. Korrelaatio on 0,978, suoran yhtälö on $y = 0,8896x + 9,5163$. Kuviosta 12 nähdään, että korkeilla tuloksilla

ABL90 Flex antaa hieman korkeampia arvoja kuin Rapidlab 1265. Korrelaatio ja keskiarvot ovat hyviä.



KUVIO 12. Oksihemoglobiinin vertailu ABL90 Flex:llä ja Rapidlab 1265:llä, n=37

Karboksihemoglobiinin tuloksissa on hieman hajontaa. Kuvion 13 perusteella Rapidlab 1265 antaa selvästi korkeampia tuloksia kuin ABL90 Flex. Keskiarvoksi ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteella mitattuna saadaan 1,34 % ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaitteella 1,60 %. Korrelaatio on 0,680 ja suoran yhtälö $y = 0,6252x + 0,7643$. Laadutavoitteisiin vertaamalla mittaus voidaan hyväksyä.



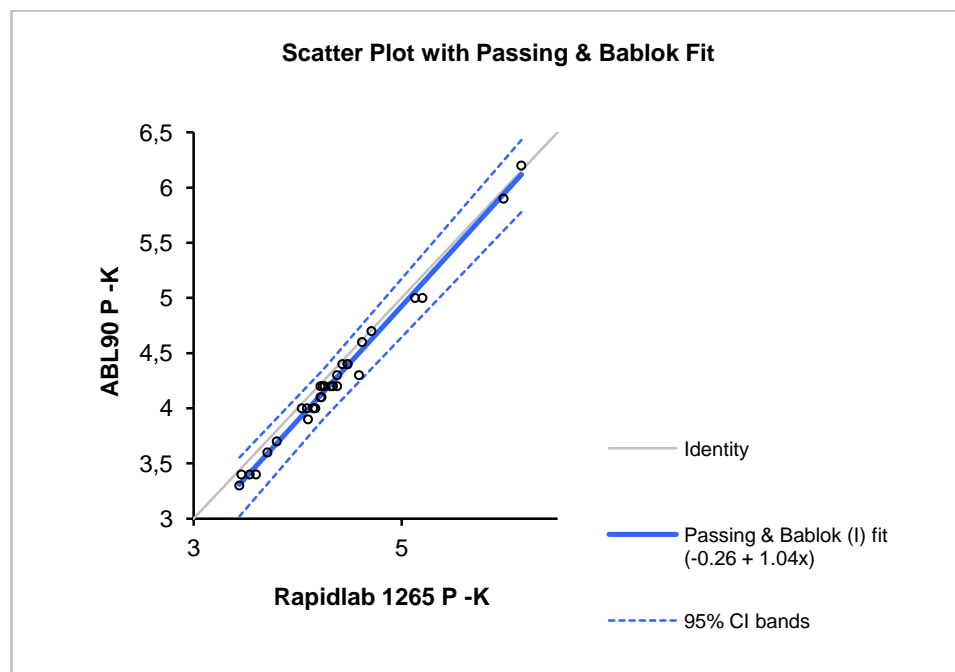
KUVIO 13. Karboksihemoglobiinin vertailu ABL90 Flex:llä ja Rapidlab 1265:llä, n=37

Methemoglobiinin tulosten keskiarvot ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteella on 0,22 % ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaitteella 0,24 %. Keskiarvot ovat hyvät. Tulosalue on liian kapea, jotta korrelaatio voitaisiin laskea. Myöskään kuvaajaa ei pystytä piirtämään tulosten vuoksi.

8.3 Elektrolyyttitutkimukset

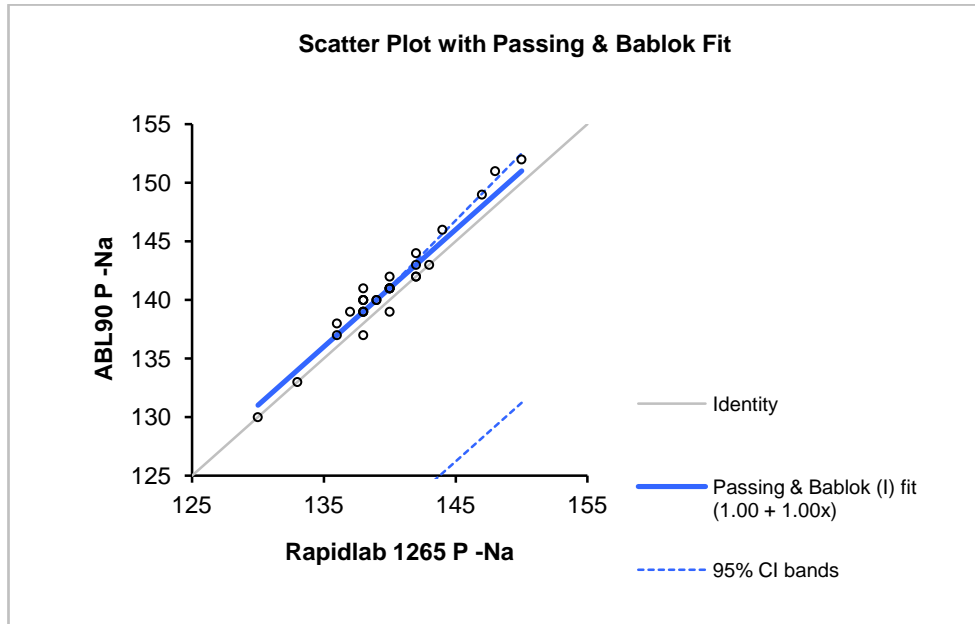
Kalium, natrium ja ionisoitunut kalsium tutkittiin kuten verikaasu- ja oksimetria-näytteet samoista 37 ruiskusta ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteella ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaitteella. Kloridi mitattiin aamukierrolla otetuista 30 litium-hepariini-plasmanäytteistä ja sen tuloksia verrattiin Cobas Integra 800 -analysointilaitteen tuloksiin. Kloridi-näytteet mitattiin suoraan litium-hepariini-plasmaputkista.

Kaliumin tulokset (kuvio 14) osuvat täysin 95 % laatutavoitteeseen. ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteella sarjan keskiarvoksi saatiin 4,24 mmol/l ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaitteella 4,35 mmol/l ja korrelaatio on 0,994. Suoran yhtälö $y = 0,9604x + 0,2733$, mistä nähdään, että Rapidlab 1265 antaa hieman korkeampia tuloksia. Tulostason ero tasoittuu korkeammilla tuloksilla. Korrelaatio ja keskiarvot ovat erinomaisia, joten laitteet antavat erittäin hyvin vertailukelpoisia tuloksia.



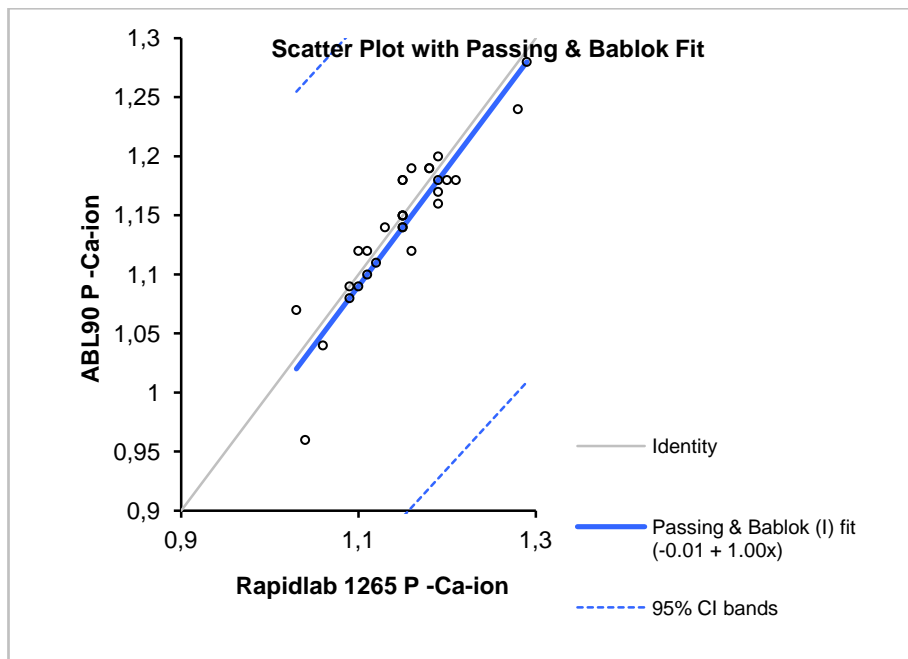
KUVIO 14. Kaliumin vertailu ABL90 Flex:llä ja Rapidlab 1265:llä, n=37

Natriumin tuloksille ABL90 Flex antaa keskiarvoksi 141,0 mmol/l ja Rapidlab 1265 139,8 mmol/l. Korrelaatio on 0,976 ja suoran yhtälö $y = 0,8844x + 15,131$. Kuvion 15 ja kulmakertoimen perusteella voidaan todeta ABL90 Felxin antavan korkeampia tuloksia. Keskiarvot ovat lähellä toisiaan ja korrelaatio on hyvä. Tulostasot ovat verrattavissa hyvin toisiinsa.



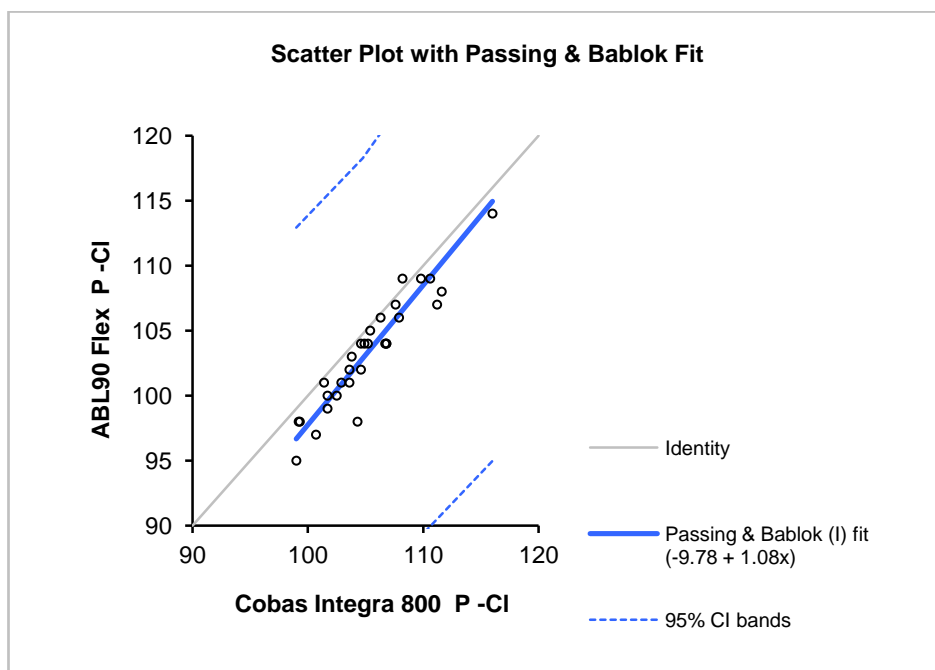
KUVIO 15. Natriumin vertailu ABL90 Flex:llä ja Rapidlab 1265:llä, n=37

Ionisoituneen kalsiumin tulosten keskiarvoksi tulee ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteella 1,143 mmol/l ja Rapidlab 1265 -verikaasulaitteella 1,148 mmol/l. Korrelaatio on 0,917 ja suoran yhtälö $y = 0,8853x + 0,1365$. Kulmakertoimen, keskiarvojen ja kuvion 16 perusteella todetaan, että Rapidlab 1265 antaa hieman korkeampia tuloksia kuin ABL90 Flex. Korrelaatio on hieman matala, mutta tulokset ovat laatutavoitteen sisäpuolella. ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteella mitatut matalammat tulokset johtuvat todennäköisesti näytteiden ilmakontaminaatiosta, mikä aiheutuu happamuuden muutoksesta.



KUVIO 16. Ionisoituneen kalsiumin vertailu ABL90 Flex:llä ja Rapidlab 1265:llä, n=37

Kloriditulokset (kuvio 17) jakautuvat kohtuullisesti suoralle. Suoran yhtälö on $y = 0,8763x + 14,737$, tulosten korrelaatio 0,940 ja keskiarvot ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorilla 103,3 mmol/l ja Cobas Integra 800 -analysaattorilla 105,3 mmol/l. Kulmakertoimen ja kuvaajan perusteella voidaan todeta Integran tulostason olevan korkeampi kuin ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorin. Korrelaatio ja keskiarvot voisivat olla paremmat, mutta tulokset ovat riittävän hyvät.

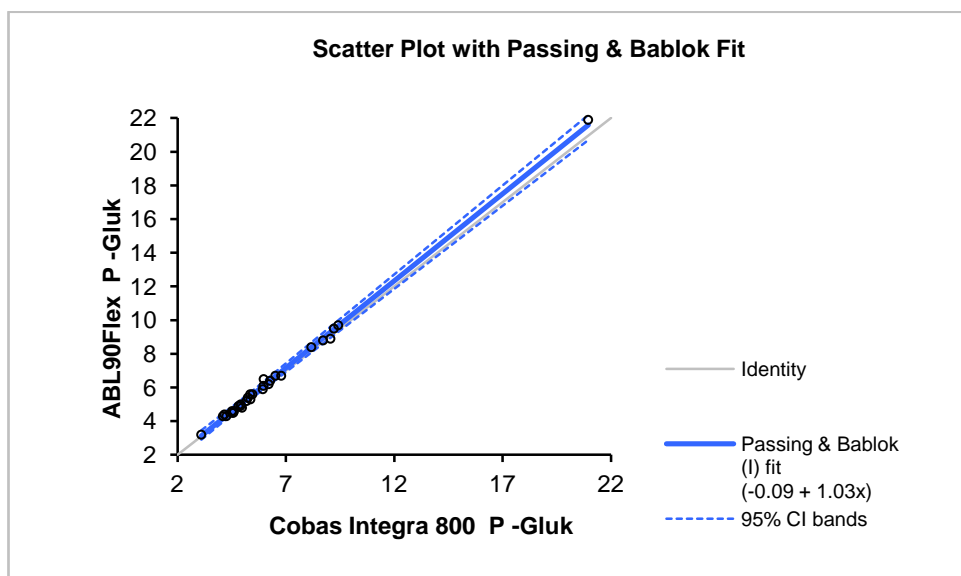


KUVIO 17. Kloridin vertailu ABL90 Flex:llä ja Cobas Integra 800:lla, n=30

8.4 Metaboliittitutkimukset

Metaboliittitutkimukset tehtiin aamukierrolla otetuista 30 litium-hepariini-plasma-näytteistä, joista tutkittiin Cobas Integra 800 -analysaattorilla glukoosi, laktaatti ja bili-rubiini. ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorilla näytteet analysoitiin kapillaariputkessa. ABL90 Flex tulosti näistä plasmanäytteistä tulokset ainoastaan elektrolyytti- ja metabo-liittitutkimuksille, koska plasmasta ei pysty tutkimaan verikaasu- tai oksimetria-arvoja.

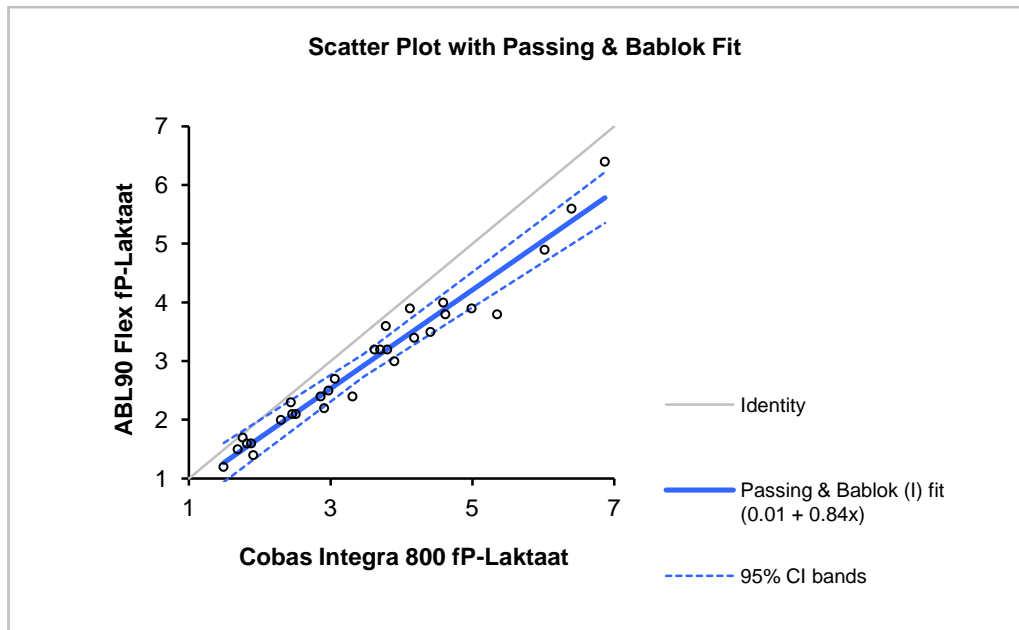
Glukoosimittaukset (kuvio 18) vastasivat hyvin toisiaan. ABL90 Flex -verikaasu-analysaattori saa tulosten keskiarvoksi 6,2 mmol/l ja Cobas Integra 800 6,3 mmol/l. Suoran yhtälöksi saadaan $y = 0,9537x + 0,1835$ ja korrelaatioksi 0,999. Keskiarvot ja korrelaatio ovat erinomaiset, ja suoran kulmakerroin on lähellä yhtä. Matalammilla tu-loksilla verrattavuus on erinomainen, selvästi korkeammilla tuloksilla ABL90 Flex -verikaasu-analysaattorin tulostaso on hieman korkeampi.



KUVIO 18. Glukoosin vertailu ABL90 Flex:llä ja Cobas Integra 800:lla, n=30

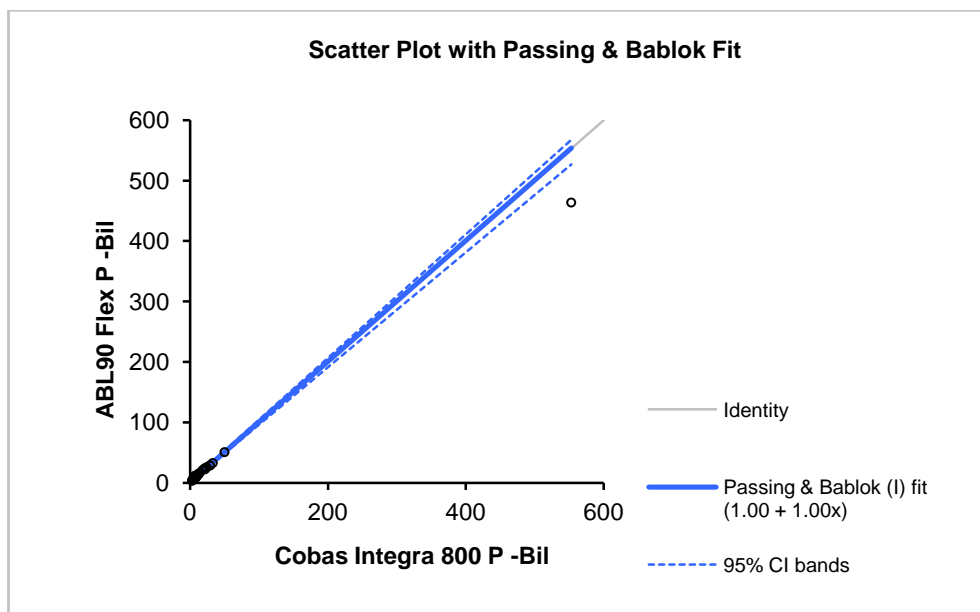
Laktaattitulokset (kuvio 19) eivät vastanneet toisiaan aivan odotetusti. ABL90 Flex -verikaasuanalysaattorin tulosten keskiarvo on 3,0 mmol/l ja Cobas Integra 800 -analysaattorin tulosten keskiarvo on 3,5 mmol/l. Suoran yhtälö on $y = 1,1312x + 0,1645$ ja korrelaatio 0,978. Keskiarvot voisivat olla paremmat, ja kulmakertoimen tulisi olla lähempänä yhtä. Korrelaatio on kuitenkin kelvollinen ja validoinnissa päästään melko lähelle laatutavoitteita. Erot voidaan selittää sillä, että näyte tutkittiin matalatasoisista

ilmakontaminoituneista litium-hepariini-plasmanäytteistä, vaikka normaalisti laktaatti tutkitaan fluorioksalatiputkesta. Laktaattimittaukset uusitaan vielä ennen laitteen käyttöönottoa osastolla.



KUVIO 19. Laktaatin vertailu ABL90 Flex:llä ja Cobas Integra 800:lla, n=30

Bilirubiinin mittaustulokset (kuvio 20) vastasivat hyvin toisiaan. Suoran yhtälö on $y = 1,1987x - 4,5681$, korrelaatio on 0,999 ja keskiarvot ABL90 Flex -verikaasu-analysaattorilla $30,0 \mu\text{mol/l}$ ja Cobas Integra 800 -analysaattorilla $31,4 \mu\text{mol/l}$. Bilirubiinin tulokset ilmoitetaan kokonaislukuna, joten keskiarvojen välinen ero on pieni, ja korrelaatio on äärimmäisen hyvä. Tulostasovertilau bilirubiinin kohdalla oli onnistunut.



KUVIO 20. Bilirubiinin vertailu ABL90 Flex:llä ja Cobas Integra 800:lla, n=37

8.5 Sarjan sisäinen toistuvuus

Sarjan sisäinen toistuvuus mitattiin analysoimalla ABL90 Flex -verikaasu-analysaattorilla 22 Qualicheck5+ level 2 -kontrolliampullia. Tuloksia tutkittaessa käsitellään kerrallaan yhtä parametria. Tuloksista lasketaan keskiarvon ja keskihajonnan perusteella variaatiokerroin, jota verrataan HUSLABin laatutavoitteisiin. Laatutavoitteet on merkitty taulukoihin 1–2 lyhenteellä LT. Arvot, jotka eivät pääse laatutavoitteisiin, on merkitty laatutavoiteriville tähdellä ja vaaleanpunaisella värillä. Tähdellä merkityt rivit vaativat validointiraporttia koostettaessa lisäselvittelyjä.

Pääasiassa sarjan sisäinen toistuvuus oli hyvä, ja lisäselvittelyjä tarvitaan vain happiosapaineen osalta (taulukko 1). Happiosapaineen nousu suhteessa laatutavoitteeseen oli kuitenkin vähäistä, ja se voidaan selittää näytteen käsittelyllä. Sarjan sisäisen toistuvuuden tutkimisessa käytettiin lasisia kontrolliampulleja, jotka sekoitettiin huolellisesti, katkaistiin käsin ja analysoitiin manuaalisesti laitteen laaduntarkkailuohjelmalla. Näytteen homogeenisuuden kannalta olisi parempi, että ampullit voitaisiin analysoida koneellisesti, jolloin vaihtelua ampullin katkaisemisen ja aspiroinnin välillä ei pääsisi syntymään samalla tavalla kuin manuaalisesti ajettaessa.

Fetaalihemoglobiini on sikiökaudella vallitseva hemoglobiinin muoto, eikä se aikuisella ole mitattavissa, joten sille ei ole asetettu laatutavoitetta. Elektrolyyttien ja metaboliittien tutkimustulokset (taulukko 2) asettuivat kokonaisuudessaan laatutavoitteisiin.

TAULUKKO 1. Sarjan sisäinen toistuvuus 22 näytteellä tutkittuna

ABL 90 Flex, Sarjan sisäinen toistuvuus: verikaasut ja oksimetria									
Näyte	pH	pCO ₂	pO ₂	ctHb	sO ₂	FO ₂ Hb	FCO ₂ Hb	FMetHb	FHbF
Ka	7,401	5,36	12,45	127,86	97,00	92,10	3,01	2,00	80,23
SD	0,002	0,13	0,38	0,35	0,02	0,00	0,04	0,00	0,43
CV%	0,032	2,428	3,012	0,275	0,02	0,000	1,166	0,000	0,53
LT	0,1%	3%	3% *	1,5%	2%	2%	2%	2%	-

TAULUKKO 2. Sarjan sisäinen toistuvuus 22 näytteellä tutkittuna

ABL 90 Flex, Sarjan sisäinen toistuvuus: elektrolyytit ja metaboliitit							
Näyte	cK ⁺	cNa ⁺	cCa ²⁺	cCl ⁻	cGlu	cLac	ctBil
Ka	3,80	141,05	0,53	98,45	5,58	1,63	295,00
SD	0,00	0,21	0,00	0,51	0,13	0,05	0,98
CV%	0,000	0,151	0,000	0,52	2,255	2,921	0,33
LT	1%	2%	1%	2%	3%	3%	2%

9 YHTEENVETO

Opinnäytetyöprosessin alussa haluttiin saada vastaukset kysymyksiin, vastaavatko ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattorin ja vertailulaitteiden tulostasot toisiaan sekä päästäänkö validoinnissa HUSLABin laatutavoitteisiin. Ensimmäisenä selvitettiin vastaavatko ABL90 Flex- ja Rapidlab 1265 -verikaasuanalyysaattorien verikaasu-, oksimetria- ja elektrolyyttitutkimusten sekä hemoglobiinin tulostasot toisiaan. ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattorin hapen (pO₂) eroprosentti (BIAS) ylittää HUSLABin laatutavoitteen 0,1 prosentilla ja kalium (cK⁺) 0,6 prosentilla. Eroprosentit olivat korkeita, koska tutkittujen näytteiden pitoisuudet olivat matalia ja näytteet olivat ilmakontaminoituneita. Oksimetriatutkimuksille ei ole asetettu laatutavoitteita.

ABL90 Flex -verikaasuanalyysaattorin ja Cobas Integra 800 -analyysaattorin välillä vertailtiin glukoosin, laktaatin, bilirubiinin ja kloridin tulostasoja. Tulostasot vastasivat hyvin toisiaan myös glukoosin, bilirubiinin ja kloridin kohdalla, mutta laktaatin kohdalla esiintyi hieman hajontaa. Hajonta johtui todennäköisesti siitä, että näytteissä ei käytetty oikeanlaisia fluorioksalaatti-putkia, vaan laktaatti tutkittiin litiumhepariiniplasmasta. Riittävän hyvän tulostason varmistamiseksi laktaattimittaus uusitaan.

HUSLAB on asettanut jokaiselle validoitavalle menetelmälle tietyt tavoitetasot, joihin validoitavan laitteen tulostason on päästävä. Laatutavoitteisiin pääsyä tutkittiin sarjan sisäisen toistuvuuden avulla, kun 22 Qualicheck5+ level 2 -kontrollinäytettä analysoitiin peräkkäin. Happiosapainetta lukuun ottamatta kaikkien parametrien tulostaso oli HUSLABin laatutavoitteiden sisällä. Happiosapaineen tulostaso ylitti kolmen prosentin vaihtelun 12 promillella. Vaihtelu ei ole suuri, ja se voidaan perustella näytteiden usealla analyysilla, jolloin jokaisen aspiroinnin jälkeen näytteeseen joutui hieman ilmaa. Ilma poistettiin jokaisen ajon jälkeen, mutta näyte kuitenkin joutui tekemisiin ilman kanssa, mikä vääristää analyysin tulosta. Laatutavoitteet täytyivät laktaattia lukuun ottamatta hyvin, ja paremmat variaatiokertoimet olisi saatu käyttämällä parinäytteitä, mikäli näytteiden saatavuus ei olisi ollut vaikeaa. Saatujen tulosten perusteella ABL90 Flex -verikaasu-analyysaattorin ja vertailulaitteiden tulostasot vastasivat riittävästi toisiaan. Laktaatin tulostason vertailumittaus on suoritettava uudelleen ennen laitteen siirtoa osastolle.

10 POHDINTA

Tutkittavat näytteet olivat aitoja potilasnäytteitä, jotka analysoitiin normaalisti tutkimuspyyntöjen mukaan ja kerättiin sen jälkeen opinnäytetyön kokeellista osuutta varten erikseen tarroitettavaksi. Potilastiedot eivät missään vaiheessa olleet näkyvillä, eikä tutkittavia näytteitä pystytty missään vaiheessa kokeellisen osuuden suorittamista yhdistämään potilaisiin.

Tutkimuksen luotettavuutta arvioidessa esiin nousi joitakin seikkoja. Jokaiselle mitattavalle osatutkimukselle oli oma tutkimusnumerosa, jotka taulukoitiin aluksi käsin siten, että näyteputki voitiin identifioida kaikkien osatutkimusten tutkimusnumeroilla. Seuraavaksi tutkimusnumerot syötettiin käsin Excel-taulukkoon, sillä ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteella atk-laiteliitäntää ei ollut käytössä. Käsin syöttäessä voi aina tapahtua virheitä, mutta tutkimusnumerot tarkastettiin useaan kertaan. Tutkimusten tulokset tulostettiin ja poimittiin tulosliuskoilta Excel-taulukkoon vastaavan tutkimusnumeron perään. Tällöin tutkimusnumerot tarkastettiin toisen kerran ja todettiin, ettei virheitä päässyt syntymään. Tulokset tarkastettiin vielä kahdesti tulosliuskoista virheiden minimoimiseksi.

Tutkittavat näytteet olivat aamukierrolla seitsemän ja yhdeksän välillä otettuja näytteitä, jotka seisoivat päivän huoneenlämmössä. Mahdollisuutta jääkaappisäilytykseen ei ollut, koska näytteet olivat koko ajan analyysissa tai tarroitettavana seuraavaa analyysia varten. Osa validointiin liittyvistä analyyseistä suoritettiin aamupäivällä ja osa iltpäivällä, joten vaihtelua näytteiden laadussa saattoi olla.

Glukoosi ja laktaatti päätettiin tutkia erilaisesta näytemateriaalista, mistä ne yleensä tutkitaan. Koska kaikki kliinisen kemian parametrien tulokset on tutkittu samoista näytteistä mahdollisimman samaan aikaan rinnakkain, ovat sekä ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteen että Cobas Integra 800 -analysointilaitteen tulokset keskenään vertailukelpoisia. Tulokset eivät kuitenkaan täytä niille asetettuja laatuksiteerejä siltä osin, että niitä voitaisiin vertailla muihin glukoosi- ja laktaattimäärityksiin.

Validointisuunnitelman mukaisesti hemoglobiinin vertailu oli tarkoitus suorittaa Sysmex XE-2100 -verenkuva-analysointilaitteella. Sysmex XE-2100 -verenkuva-analysointilaitteen

käytöstä luovuttiin validoinnin aikana, koska verenkuvaa-analysointia varten on EDTA-veri. Periaatteessa kaikista potilaista, joilta verikaasuanalyysi tutkitaan, on olemassa myös EDTA-putki, mutta hemoglobiiniarvo saattaa muuttua esimerkiksi teho-
hoitopotilailla nopeastikin. Näytteiden tulisi siis olla otettuna samaan aikaan, ja silloin validointia varten ei ollut saatavilla tarpeeksi näytteitä. Verikaasuanalysointia varten päätettiin käyttää Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaitetta, jonka hemoglobiinin tulosta-
so on tarkastettu Sysmex XE2100 -verenkuvaa-analysointilaitteen kanssa.

ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteeseen tehdään kolme sisäistä kontrollia päivässä. Sisäisen toistuvuuden tutkiminen ulkoisten laaduntarkkailukontrolliampullien avulla lisää tutkimuksen luotettavuutta, koska tulosten perusteella voidaan todeta laitteen pystyvän analysoimaan toistettavasti oikeita arvoja. Lisäksi validoinnin aikana päivittäin tehdyt HUS1 ja HUS2 -laaduntarkkailut menivät ongelmitta läpi validoinnin ajan.

Kokeellinen tutkimus suoritetaan vakioituissa olosuhteissa, jotta ulkoiset tekijät häirit-
sivät mahdollisimman vähän mittauksia. Tässä opinnäytetyössä tutkimuksen olosuhteet on pyritty tekemään mahdollisimman tasalaatuisiksi tutkimalla näytteet mahdollisimman nopeasti peräkkäin sekä vertailulaitteella että validoitavalla laitteella. Valtimoverikaasu-
ruiskut sekoitettiin hyvin ja aspiraation johdosta ruiskuun joutunut ilma poistettiin jokaisen analyysikerran välillä. Litium-hepariini-plasmasta tehdyt tutkimukset tehtiin imemällä Cobas Integra 800 -analysointilaitteella analysoitavista putkista näytettä kapillaari-
putkiin ja analysoimalla ne ensin ABL90 Flex -verikaasuanalysointilaitteella ja sitten Cobas Integra 800 -analysointilaitteella.

HUSLABin validointisuunnitelma sisältää tarkat tiedot vastuuyksiköstä, analysointilaitteen sijoituspaikasta, validoinnin vastuuhenkilöistä, tarkoituksesta ja taustasta sekä validoinnin laajuudesta, laitteesta, mahdollisesta akkreditoinnista, näytetyypistä, reagensseista ja vertailulaitteista ja vertailumenetelmistä. Vertailtavat tutkimukset, suunniteltu aikataulu ja validointiparametrit ilmenevät myös suunnitelmasta. Validointisuunnitelman laati laboratorion laitteesta vastaava kemisti, ja suunnitelman tarkastaa ja hyväksyy HUSLABin vastaavat kemistit ja lääkärit. Kun validointisuunnitelman mukaiset työvaiheet on tehty, kirjataan kaikki validoinnin tulokset validointiraporttiin. Validointiraportissa arvioidaan validoinnin tulokset ja laitteen suorituskyky ja siihen kirjataan mahdolliset jatkotestaukset ja poikkeamat.

Kirjallinen raportti koostuu teoria- ja tulososuudesta. Teoriaosuudessa esitellään tutkimustehtävä, verikaasuanalyysi, vieritestaus, validoitava laite sekä vertailulaitteet ja tutkimuksessa käytetyt menetelmälliset lähtökohdat. Opinnäytetyön ja kokeellisen osuuden eteneminen esitellään omissa kappaleissaan. Tulokset esitetään kaavioina ja sanallisesti kuvailtuna ja lopuksi koostetaan. Raportin rakenteen muotoutuminen lopulliseen muotoonsa kesti koko opinnäytetyö prosessin ajan, sillä asioiden tärkeysjärjestys eli.

Opinnäytetyöprosessin suunnittelu ja toteutus kehitti tekijän valmiuksia monella tavalla. Suunnitelmallinen ajankäyttö oli välttämätöntä työn etenemisen kannalta. Jokainen työvaihe tuli suunnitella tarkasti etukäteen, jotta kaikki tarvittavat analyysit saatiin tehtyä. Tutkittavien näytteiden laatua tuli arvioida, sillä preanalyytiset tekijät vaikuttavat merkittävästi verikaasunäytteiden laatuun ja tulosten tulkintaan. Koska opinnäytetyön tekijä ei pystynyt vaikuttamaan valtimoverinäytteiden näytteenottoon, tuli tutkimus suunnitella siten, että näytteiden laatu vaihtelisi mahdollisimman vähän rinnakkaisanalyysien välillä.

Tutkimuksen suorittaminen vaati jatkuvaa vuorovaikutusta, joten yhteistyötaidot karttuivat koko prosessin ajan. Tutkimuksen käytännön osuuden suunnittelussa suureksi avuksi oli Hyvinkään sairaalan laboratorion kemistit, joiden puoleen pystyi kääntymään aina ongelmatilanteissa. Myös kahdesta Hyvinkään sairaalan laboratorion vierianalytiikkaan perehtyneistä hoitajista oli paljon apua, sillä he auttoivat näytteiden analysoinnissa ja antoivat hyviä ehdotuksia työvaiheiden suunnitteluun ja tekoon.

Työn kirjallisen osuuden suunnittelu ja raportointi tuntui aluksi hankalalta, mutta prosessin edetessä tekstin tuotto ja jäsentäminen muuttuivat helpommaksi. Alkuvaiheessa kirjallinen tuotos haki muotoaan pitkään, mutta vähitellen siitä alkoi muodostua selkeä ja tasapainoinen kokonaisuus. Lähdemateriaalin luotettavuuden arviointitaidot kasvoivat, ja erilaisten lähdemateriaalitietokantojen käyttö kävi tutummaksi ja helpommaksi. Näistä taidoista on varmasti paljon hyötyä tulevaisuudessa.

Työn teoriaosuus perustuu mahdollisimman tuoreeseen ja kansainväliseen tutkimustietoon. Joissain tapauksissa on päädytty käyttämään hieman vanhempaa lähdemateriaalia, sillä esimerkiksi Tietz Textbook of Clinical Chemistry –teoksesta on saatavilla uudempiakin painoksia, mutta vanhemmassa painoksessa sähkökemian osuus on huomattavasti

uudempaa painosta laajempi. Myös muissa sähkökemian ja tilastotieteeseen liittyvissä osuuksissa vanhempien lähteiden käyttö on perusteltua, sillä tutkittavat asiat eivät ole muuttuneet vuosien saatossa miksikään ja vanhempien lähteiden avulla on päästy lähemmäs alkuperäisiä tutkimuksia.

Kuviot ovat itse piirrettyjä. Kuvankäsittelyohjelman käyttö ei tuottanut vaikeuksia, mutta erilaisten sensoreiden ja sähkökemiallisten ilmiöiden havainnollistamiseen tarkoitetut kuviot vaativat paljon suunnittelua, jotta niistä tulisi mahdollisimman selkeät ja havainnolliset. Tuloksia esittävät kuvaajat ovat Analyse-it-ohjelmalla tuotettuja ennalta määritettyjä kuvaajia. Excel-taulukkolaskentaohjelman käyttötaidot harjaantuivat taulukkotiedon keräystä suunniteltaessa ja taulukoita tehdessä. Tilastoiden tulkintataidot kehittyivät myös huomattavasti opinnäytetyöprosessin aikana.

Käytännön työssä suunnittelun merkitys nousi esiin useaan kertaan. On tärkeää tietää, mikä työvaihe on menossa ja mikä on tulossa seuraavaksi, eikä mitään kannata jättää kirjaamatta tarkasti ylös. Kontrolleja tilatessa on hyvä tutkia tarkkaan tilattavien kontrollien sopivuus ja tarvittavien välineiden saatavuus, sillä oikeanlaisten välineiden puuttuminen hidastaa huomattavasti validoinnin suoritusta ja laitteen käyttöönottoa osastolla.

Opinnäytetyöprosessin aikana ABL90 Flex -verikaasulaitteen validointi suoritettiin laktatin uusimista lukuun ottamatta kokonaan, ja sen valmistuttua laite siirretään Hyvinkään sairaalan sisätautien ja keuhkosairauksien vuodeosastolle. Laitteelle on olemassa hyvät perehdytys- ja käyttöohjeet, mutta hyvä jatkotutkimusaihe toiminnalliselle opinnäytetyölle voisi olla laitetta käyttävän henkilökunnan koulutustilaisuuden järjestäminen. Laitteen pääkäyttäjät ovat sairaanhoitajia, joilla ei ole samanlaista valmiutta laboratoriotutkimusten suorittamiseen kuin bioanalytikkokoulutuksen saaneilla laboratoriohoitajilla.

Erilaisia laitteiden validointia käsitteleviä opinnäytetöitä on tehty paljon laboratorioalan koulutusohjelmissa sekä jonkin verran myös bioanalytiikan koulutusohjelmissa. Validointi on keskeinen ja tärkeä osa sekä kliinisten että teollistenkin laboratorioden toimintaa ja laadunvalvontaa. Laboratoriohoitajan/bioanalytikon onkin hyvä ymmärtää validoinnin keskeiset periaatteet vierilaitteiden jatkuvan lisääntymisen vuoksi sekä sen merkitys laadukkaan vierianalytiikan tuottamisen kannalta.

11 LÄHTEET

Anttila, P. 1a. Kvantitatiivisen analyysin perusteet. Ylemmän AMK-tutkinnon metodi-foorumi. Virtuaaliammattikorkeakoulu. Luettu 11.12.2011.
<http://www.amk.fi/opintojaksot/0709019/1193463890749/1193464131489/1194289328583/1194289824724.html>

Anttila, P. 1b. Kokeelliset ja testaukseen perustuvat menetelmät. Ylemmän AMK-tutkinnon metodifoorumi. Virtuaaliammattikorkeakoulu. Luettu 11.12.2011.
<https://www.amk.fi/opintojaksot/0709019/1193463890749/1193464131489/1194289356644/1194290120703.html>

Bablok, W. & Passing, H. 1985. Application of statistical procedures in analytical instrument testing. *Journal of Automat Chem* 1985;7. 74-9. Luettu 15.8.2012.

Bilić-Zulle, L. 2011. Comparison of methods: Passing and Bablok regression. *Biochemia Medica*. Julkaistu 16.1.2011.

Bullock, D. 2004. Quality Control and Quality Assurance in Point-of-Care Testing. Teoksessa Price, P., St John, A. & Hicks, J. (toim.) *Point-of-Care Testing*. 2. painos. Washington: AACC Press.

Budak, Y., Huysal, K. & Polat, M. 2012. Use of a blood gas analyzer and a laboratory autoanalyzer in routine practice to measure electrolytes in intensive care unit patients. *BMC Anesthesiology*. Luettu 14.8.2012.

Durst, R. & Siggaard-Andersen, O. 1994. *Electrochemistry*. Teoksessa Burtis, C. & Ashwood, E. (toim.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2. painos. St. Louis: Elsevier Saunders.

Enders, D. & Rude, R. 1994. *Mineral and Bone Metabolism*. Teoksessa Burtis, C. & Ashwood, E. (toim.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2. painos. St. Louis: Elsevier Saunders.

Evenson, M. 1994. *Photometry*. Teoksessa Burtis, C. & Ashwood, E. (toim.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2. painos. St. Louis: Elsevier Saunders.

Fairbanks, V. & Klee, G. 1994. *Biochemical Aspects of Hematology*. Teoksessa Burtis, C. & Ashwood, E. (toim.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2. painos. St. Louis: Elsevier Saunders.

Gosling, P., Holloway, P. & Sutcliffe, A. 2004. *Point-of-Care Testing in the Intensive Care Unit*. Teoksessa Price, P., St John, A. & Hicks, J. (toim.) *Point-of-Care Testing*. 2. painos. Washington: AACC Press.

Hanning, C. & Alexander-Williams, J. 1995. Pulse oximetry: a practical review. *BMJ* 311(7001). Julkaistu 5.8.1995. Luettu 16.8.2012.

Hantrais, L. 1995. *Comparative Research Methods*. Social Research Update. University of Surrey. Department of Sociology. Luettu 31.7.2012.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. 2010. Hyvinkään sairaanhoitoalue. Julkaistu 13.08.2010. Luettu 15.3.2012.
<http://www.hus.fi/>

Hirsijärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2009. Tutki ja kirjoita. 15. painos. Hämeenlinna: Tammi.

HUSLAB. 2006a. Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue. Happoemästase, elektrolyytit ja oksimetria, valtimoverestä. Tutkimusohjekirja. Päivitetty 15.9.2006. Luettu 25.4.2012.
<http://huslab.fi/ohjekirja/>

HUSLAB. 2006b. Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue. Ionisoitu kalsium, plasmasta. Tutkimusohjekirja. Päivitetty 11.10.2006. Luettu 25.4.2012.
<http://huslab.fi/ohjekirja/>

HUSLAB. 2006c. Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue. Kloridi, plasmasta, paastotilassa. Tutkimusohjekirja. Päivitetty 17.5.2006. Luettu 24.4.2012.
<http://huslab.fi/ohjekirja/>

HUSLAB. 2007. Laktaatti, plasmasta, paastotilassa. Tutkimusohjekirja. Päivitetty 23.8.2007. Luettu 24.4.2012.
<http://huslab.fi/ohjekirja/>

HUSLAB. 2010a. Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue. Näytteen analysointi ABL90 Flex –analysointilaitteella. Työohje. Päivitetty 1.11.2010.

HUSLAB. 2010b. Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue. Näytteen verikaasututkimusten määrittäminen Rapidlab 1265 verikaasulaitteilla. Työohje. Päivitetty 18.2.2010.

HUSLAB. 2010c. Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue. Plasman ja seerumin bilirubiini. Menetelmäohje. Päivitetty 27.1.2010.

HUSLAB. 2010d. Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue. Plasman ja seerumin kloridi. Menetelmäohje. Päivitetty 15.2.2010.

HUSLAB. 2010e. Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue. Plasman, seerumin, selkäydinnesteen, askitesnesteen, pleuranesteen ja nivelnesteen glukoosi. Menetelmäohje. Päivitetty 27.1.2010.

HUSLAB. 2012. Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue. Plasman, likvorin, pleuranesteen ja nivelnesteen laktaatti. Menetelmäohje. Päivitetty 24.2.2012.

Kost, G. 2002. Goals, Guidelines, and Principles for Point-of-Care Testing. Teoksessa Kost, G. (toim.) Principles & Practice of Point-of-Care Testing. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Laki julkisista hankinnoista 30.3.2007/348.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629.

- Leppäluoto, J., Kettunen, R., Rintamäki, H., Vakkuri, O., Vierimaa, H. & Lätti, S. 2008. *Anatomia ja Fysiologia. Rakenteesta toimintaan*. 1. painos. Helsinki: WSOY.
- Linko, S., Savolainen, E., Åkerman, K., Nissinen, A., Ianne-Parikka, P., Joutsikorhonen, L., Jylhä, A., Lassila, R., Linko-Parvinen, A., Linko, L., Meneses, E., Muukkonen, L., Nokelainen, S., Porkkala-Sarataho, E., Puhakainen, E., Siitonen, A., Suni, J. & Vuento, R. 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. Labqualityn asiantuntijasuositus. Moodi 6/2009. Helsinki: Labquality Oy.
- Linnet, K. 1993. Evaluation of regression procedures for methods comparison studies. *Clinical Chemistry* vol. 39 no. 3. 3/1993. 424–432.
- Marshall, W. & Bangert, S. 2008. *Clinical Chemistry*. 6. painos. Philadelphia: Mosby.
- Nichols, J. 2003. *Point-of-Care Testing*. Teoksessa Nichols, J. (toim.) *Point-of-Care Testing. Performance Improvement and Evidence-Based Outcomes*. New York: Marcel Dekker, Inc.
- Nienstedt, W., Hänninen, O., Arstila, A. & Björkqvist, S. 2008. *Ihmisen fysiologia ja anatomia*. 15.–17. painos. Helsinki: WSOY.
- Price, P., St John, A. & Hicks, J. 2004. *Point-of-Care Testing: What, Why, When, and Where?* Teoksessa Price, P., St John, A. & Hicks, J. (toim.) *Point-of-Care Testing*. 2. painos. Washington: AACC Press.
- Pruden, E., Siggaard-Andersen, O. & Tietz, W. 1994. *Blood Gases and pH*. Teoksessa Burtis, C. & Ashwood, E. (toim.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2. painos. St. Louis: Elsevier Saunders.
- Radiometer. 2011a. ABL90 FLEX Brochure. Päivitetty 5.4.2011. Luettu 19.3.2012. <http://www.radiometer.com/en/services/download-area>
- Radiometer. 2011b. ABL90 FLEX Operator's Manual. Käyttäjän opas. Versio 2.7.
- Radiometer. 2011c. ABL90 FLEX Reference Manual. Laiteohje. Versio 2.7.
- Roche Diagnostics. Cobas Integra 800. Laiteohje.
- Routio, P. 2007. Vertailu. Tuotetiede. Taideteollisen korkeakoulun virtuaaliyliopisto. Luettu 11.12.2011.
- Sacks, D. 1994. *Carbohydrates*. Teoksessa Burtis, C. & Ashwood, E. (toim.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2. painos. St. Louis: Elsevier Saunders.
- Salorinne, Y. 2003. Kaasujenvaihdon tutkiminen levossa. Teoksessa Sovijärvi, A., Ahonen, A., Hartiala, J., Länsimies, E., Savolainen, S., Turjanmaa, V. & Vanninen, E. (toim.) *Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede*. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.
- Severinghaus, J. & Bradley, A. 1958. Electrodes for blood pO₂ and pCO₂ determination. *Journal of applied physiology*. Am Physiological Soc. Luettu 31.8.2012. <http://jap.physiology.org/content/13/3/515.short>

- Siggaard-Andersen, O. 1974. *The Acid-Based Status of the Blood*. 4. painos. Baltimore: Williams Wilkins.
- Siemens. 2009. *Rapidlab 1200 Systems. Käyttäjän opas. Operators Guide*. Siemens Healthcare Systems Inc.
- Sinex, J. 1999. Pulse oximetry: Principles and limitations. *The American Journal of Emergency Medicine*. Volume 17. Issue 1. 59–66.
- Uhari, M. 2002. *Biostatistiikan taskutieto*. 2. painos. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.
- Tartuntatautilaki 25.7.1986/583.
- Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326.
- Taylor, R. 2004. *Point-of-Care Testing in the Emergency Department*. Teoksessa Price, P., St John, A. & Hicks, J. (toim.) *Point-of-Care Testing*. 2. painos. Washington: AACC Press.
- Tietz, N., Pruden, L. & Siggaard-Andersen, O. 1994. *Electrolytes*. Teoksessa Burtis, C. & Ashwood, E. (toim.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2. painos. St. Louis: Elsevier Saunders.
- Wiederkehr, M. & Krapf, R. 2001. Metabolic and endocrine effects of metabolic acidosis in humans. *Swiss Medicine Weekly* 131. 127–128.

LIITTEET

Liite 1. Mitattavat parametrit

pH	Happamuus	<i>ei yksikköä</i>
pCO₂	Hiilidioksidiosapaine	kPa
pO₂	Happiosapaine	kPa
ctHb	Hemoblogiini	g/l
sO₂	Happisaturaatio	%
FO₂Hb	Oksihemoglobiini	%
FCOHb	Karboksihemoglobiini	%
FHHb	Fetaalihemoglobiini	%
FMetHb	Methemoglobiini	%
cK⁺	Kalium	mmol/l
cNa⁺	Natrium	mmol/l
cCa²⁺	Ionisoitunut kalsium	mmol/l
cCl⁻	Kloridi	mmol/l
cGlu	Glukoosi	mmol/l
cLac	Laktaatti	mmol/l
cBil	Bilirubiini	μmol/l

Liite 2. Verikaasututkimusten tulokset

Laite	ABL 90 Flex -verikaasuanalysaattori			Rapidlab 1265 -verikaasuanalysaattori		
Näyte	pH	pCO2 (kPa)	pO2 (kPa)	pH	pCO2 (kPa)	pO2 (kPa)
1	7,458	4,11	11,70	7,458	3,80	12,73
2	7,450	4,95	7,15	7,450	5,01	7,33
3	7,464	4,98	10,80	7,513	4,39	10,15
4	7,424	5,09	9,24	7,441	4,78	9,97
5	7,452	5,05	7,06	7,457	4,75	7,80
6	7,325	5,40	12,60	7,334	5,19	12,85
7	7,423	5,37	12,40	7,503	2,79	16,41
8	7,394	6,24	11,10	7,396	6,19	11,64
9	7,338	5,26	13,20	7,350	4,99	13,59
10	7,489	4,68	26,10	7,500	4,62	17,65
11	7,369	4,36	5,88	7,386	4,15	6,20
12	7,407	5,82	21,10	7,410	5,80	21,24
13	7,385	6,00	8,39	7,390	5,93	9,54
14	7,316	5,16	10,20	7,338	4,93	10,74
15	7,456	5,71	11,50	7,456	5,62	11,63
16	7,422	5,65	11,90	7,427	5,4	11,18
17	7,425	4,56	9,28	7,430	4,45	9,28
18	7,282	5,90	9,54	7,282	5,96	10,01
19	7,470	5,29	11,60	7,480	5,08	12,13
20	7,406	5,79	8,88	7,410	5,72	8,94
21	7,469	4,54	11,20	7,474	4,43	11,93
22	7,276	6,54	10,60	7,271	6,57	11,46
23	7,251	6,46	9,55	7,259	6,36	10,24
24	7,464	5,49	11,60	7,469	5,31	12,48
25	7,043	3,77	7,32	7,076	3,54	7,84
26	7,354	5,97	10,30	7,359	5,98	10,94
27	7,392	6,20	8,95	7,393	6,07	9,46
28	7,370	8,38	7,66	7,361	8,47	8,20
29	7,440	5,17	12,50	7,422	5,05	12,89
30	7,529	3,71	10,70	7,533	3,53	10,74
31	7,320	5,54	10,00	7,332	5,41	10,23
32	7,409	4,80	9,97	7,418	4,71	10,26
33	7,457	5,07	11,20	7,468	4,83	11,30
34	7,241	5,74	9,89	7,256	5,66	9,81
35	7,445	4,28	9,40	7,456	4,03	9,30
36	7,447	4,89	7,65	7,446	4,78	8,25
37	7,436	5,49	11,40	7,437	5,25	11,94
38	7,475	6,30	6,11	7,477	6,17	6,62

Liite 3. Oksimetriatutkimusten tulokset

Laite	ABL90 Flex -verikaasuanalysaattori					Rapidlab 1265 -verikaasuanalysaattori				
	sO2 (%)	FO2 Hb (%)	FCO Hb (%)	FH Hb (%)	FMe tHb (%)	sO2 (%)	FO2 Hb (%)	FCO Hb (%)	FH Hb (%)	FMe tHb (%)
1	98,3	96,7	1,5	1,7	0,1	97,4	95,4	1,8	2,5	0,3
2	89,5	88,2	1,5	10,3	0,0	88,5	87,5	0,8	11,4	0,3
3	95,5	94,0	1,7	4,4	-0,1	96,2	93,8	2,2	3,7	0,3
4	95,6	94,4	0,9	4,3	0,4	95,3	94,0	1,1	4,6	0,3
5	90,1	87,7	2,7	9,6	0,0	92,1	89,0	3,1	7,6	0,3
6	97,3	95,9	1,0	2,7	0,4	97,0	95,4	1,4	3,0	0,2
7	97,2	95,6	1,1	2,8	0,5	97,0	95,4	1,5	3,0	0,1
8	97,8	96,5	0,8	2,2	0,5	97,6	96,1	1,4	2,4	0,1
9	100,3	99,0	1,4	-0,3	-0,1	99,1	97,0	1,8	0,9	0,3
10	82,1	81,2	1,3	17,7	-0,2	81,9	80,9	1,1	17,9	0,1
11	100,0	98,9	1,0	0,0	0,1	99,4	97,8	1,3	0,6	0,3
12	95,4	94,0	1,1	4,5	0,4	94,6	92,5	1,9	5,3	0,3
13	95,5	94,4	0,9	4,4	0,3	95,3	94,1	1,2	4,6	0,1
14	97,4	95,7	1,6	2,6	0,1	96,8	94,7	2,2	3,1	0,0
15	96,4	94,9	1,4	3,5	0,2	96,8	95,1	1,7	3,1	0,1
16	95,2	93,3	2,0	4,7	0,0	94,0	92,2	1,6	5,9	0,3
17	92,6	91,9	0,9	7,3	-0,1	93,5	92,5	0,8	6,4	0,3
18	97,9	96,2	1,7	2,1	0,0	97,1	95,2	1,7	2,8	0,3
19	95,0	94,0	1,2	5,0	-0,2	94,5	93,0	1,3	5,4	0,3
20	98,0	99,8	0,6	2,0	2,0	97,2	95,7	1,2	2,8	0,3
21	94,2	93,2	1,0	5,7	0,1	96,1	95,2	0,9	3,9	0,0
22	92,0	91,2	0,9	7,9	0,0	93,2	92,2	0,8	6,7	0,3
23	98,0	96,1	1,6	2,0	0,3	97,7	96,0	4,1	2,3	0,3
24	87,5	86,4	0,8	12,3	0,5	87,1	85,0	2,1	12,6	0,3
25	96,0	94,8	1,1	4,0	0,1	95,7	93,9	1,6	4,2	0,3
26	93,6	92,3	1,4	6,3	0,0	93,2	91,5	1,5	6,7	0,3
27	90,6	88,7	2,4	9,2	-0,3	89,9	88,0	2,1	9,9	0,0
28	97,9	96,5	1,1	2,1	0,3	97,8	95,7	1,8	2,2	0,3
29	97,1	95,4	1,7	2,8	0,1	96,5	94,4	1,9	3,4	0,3
30	95,3	94,2	1,0	4,6	0,2	94,5	92,6	1,7	5,4	0,3
31	97,4	96,3	1,2	2,6	-0,1	95,6	94,4	1,2	4,3	0,1
32	97,7	96,4	0,9	2,3	0,4	97,1	95,4	1,5	2,8	0,3
33	95,4	94,4	0,7	4,6	0,3	94,3	92,6	1,5	5,6	0,3
34	96,1	94,7	1,1	3,8	0,4	95,2	93,7	1,3	4,7	0,3
35	91,3	89,9	1,4	8,6	0,1	91,7	90,2	1,5	8,2	0,1
36	97,9	95,4	2,4	2,0	0,2	97,3	94,7	2,4	2,6	0,3
37	86,0	84,3	1,8	13,7	0,2	86,6	84,6	2,0	13,1	0,3

Liite 4. Elektrolyyttitutkimusten tulokset

Laite	ABL 90 Flex -verikaasuanalysointilaite			Rapidlab 1265 -verikaasuanalysointilaite		
	Näyte	Kalium (mmol/l)	Natrium (mmol/l)	Ionisoitu kalsium (mmol/l)	Kalium (mmol/l)	Natrium (mmol/l)
1	5,0	133	1,15	5,1	133	1,15
2	4,2	140	1,12	4,2	138	1,10
3	3,8	153	0,96	4,0	150	1,16
4	3,6	140	1,20	3,7	138	1,19
5	4,4	138	1,14	4,5	136	1,13
6	5,9	141	1,14	6,0	140	1,15
7	4,3	137	1,17	4,6	138	1,19
8	6,2	140	1,15	6,2	139	1,15
9	4,0	152	0,96	4,2	150	1,04
10	4,1	143	1,19	4,2	142	1,18
11	4,4	139	1,18	4,5	138	1,21
12	4,6	143	1,28	4,6	143	1,29
13	5,0	142	1,04	5,2	142	1,06
14	3,7	152	1,05	3,7	149	1,08
15	4,2	139	1,12	4,3	140	1,16
16	4,0	139	1,07	4,0	137	1,03
17	4,8	143	0,95	5,0	144	0,99
18	4,2	149	1,09	4,2	147	1,09
19	4,0	141	1,16	4,2	140	1,19
20	3,7	144	1,18	3,8	142	1,20
21	4,8	144	0,99	5,1	147	1,04
22	4,5	145	0,91	4,7	145	0,93
23	4,5	148	1,06	4,6	147	1,07
24	3,4	151	1,18	3,5	148	1,15
25	4,1	146	1,18	4,2	144	1,19
26	4,0	141	1,24	4,1	140	1,28
27	4,2	137	1,19	4,4	136	1,16
28	3,4	141	1,10	3,6	140	1,11
29	4,2	140	1,09	4,3	139	1,10
30	4,7	139	1,15	4,7	138	1,15
31	4,4	141	1,19	4,4	138	1,18
32	3,3	142	1,11	3,4	140	1,12
33	3,3	157	1,06	3,4	154	1,04
34	4,3	140	1,18	4,4	138	1,15
35	3,9	142	1,14	4,1	142	1,15
36	3,4	130	1,12	3,5	130	1,11
37	4,2	139	1,08	4,3	138	1,09

Liite 5. Kloridin ja metaboliittitutkimusten tulokset

Laite	ABL 90 Flex -verikaasuanalysaattori				COBAS Integra 800			
	Näyte	Kloridi (mmol/l)	Glukoosi (mmol/l)	Laktaatti (mmol/l)	Bilirubiini (µmol/l)	Kloridi (mmol/l)	Glukoosi (mmol/l)	Laktaatti (mmol/l)
1	104	4,3	2,4	8	107	4,1	3,3	6
2	100	4,6	3,4	23	102	4,6	4,2	21
3	114	9,5	3,0	16	116	9,2	3,9	13
4	98	5,3	2,4	7	104	5,4	2,9	7
5	106	4,4	3,9	33	106	4,2	5,0	33
6	98	8,9	1,6	8	99	9,1	1,9	6
7	108	21,9	3,8	8	112	21,0	5,4	7
8	97	6,2	3,5	13	101	6,2	4,4	10
9	107	5,6	1,7	29	111	5,4	1,8	29
10	101	4,8	2,1	51	103	5,0	2,5	50
11	107	4,5	4,9	4	108	4,5	6,0	3
12	104	5,9	2,0	29	107	5,9	2,3	29
13	106	3,2	6,4	8	108	3,1	6,9	7
14	100	6,7	3,2	21	103	6,8	3,6	18
15	102	8,4	3,2	10	104	8,2	3,7	7
16	109	6,7	2,1	26	111	6,5	2,5	24
17	101	4,5	2,5	6	104	4,6	3,0	6
18	99	9,7	2,7	8	102	9,4	3,0	6
19	103	6,1	3,2	8	104	6,0	3,8	6
20	102	6,4	2,3	15	105	6,3	2,4	13
21	109	5,4	1,2	23	108	5,3	1,5	22
22	104	5,2	1,5	8	105	5,2	1,7	5
23	105	4,6	1,4	8	105	4,5	1,9	7
24	101	4,9	2,2	24	101	4,9	2,9	21
25	95	8,8	3,8	6	99	8,7	4,6	5
26	104	4,9	4,0	4	105	4,8	4,6	3
27	104	6,5	3,9	12	105	6,0	4,1	7
28	98	4,3	5,6	10	99	4,3	6,4	9
29	104	5,6	3,6	464	107	5,5	3,8	553
30	109	5,0	1,6	11	110	4,9	1,8	10

Liite 6. Hemoglobiinin tulokset

Näyte	ABL90 Flex (g/l)	Rapidlab 1265 (g/l)
1	122	124
2	103	105
3	133	129
4	117	120
5	141	139
6	141	139
7	140	138
8	114	114
9	120	122
10	131	131
11	134	132
12	142	137
13	157	158
14	112	109
15	101	103
16	128	135
17	128	131
18	94	89
19	125	124
20	125	124
21	107	109
22	144	140
23	123	125
24	128	128
25	89	92
26	139	139
27	86	86
28	138	138
29	118	121
30	152	149

Liite 7. Sarjan sisäinen toistuvuus: verikaasut ja oksimetria

ABL 90 Flex, Sarjan sisäinen toistuvuus: verikaasut ja oksimetria									
Näyte	pH	pCO ₂ (kPa)	pO ₂ (kPa)	ctHb (g/l)	sO ₂ (%)	FO ₂ Hb (%)	FCO ₂ Hb (%)	FMetHb (%)	FHbF (%)
1	7,403	5,27	12,7	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
2	7,410	5,42	12,1	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
3	7,402	5,44	12,4	127	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
4	7,399	5,35	12,3	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
5	7,399	5,08	12,7	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
6	7,399	5,07	12,5	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
7	7,398	5,45	12,7	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
8	7,401	5,32	12,6	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
9	7,400	5,22	11,1	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
10	7,400	5,45	12,7	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
11	7,400	5,37	11,8	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
12	7,400	5,49	12,6	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
13	7,401	5,44	12,6	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
14	7,400	5,44	12,6	128	97,0	92,1	3,0	2,0	81,0
15	7,401	5,39	12,5	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
16	7,401	5,43	12,4	128	97,0	92,1	3,1	2,0	81,0
17	7,402	5,09	12,6	128	97,0	92,1	3,0	2,0	81,0
18	7,400	5,44	12,7	127	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
19	7,401	5,44	12,7	128	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
20	7,401	5,45	12,5	128	97,0	92,1	3,1	2,0	81,0
21	7,401	5,40	12,7	127	97,0	92,1	3,0	2,0	80,0
22	7,402	5,44	12,5	128	97,1	92,1	3,1	2,0	81,0
Ka	7,401	5,36	12,45	127,86	97,00	92,10	3,01	2,00	80,23
SD	0,002	0,13	0,38	0,35	0,02	0,00	0,04	0,00	0,43
CV%	0,032	2,428	3,012	0,275	0,02	0,000	1,166	0,000	0,53
LT	0,1%	3%	3%	1,5%	2%	2%	2%	2%	-
MIN	7,398	5,07	11,10	127,00	97,00	92,10	3,00	2,00	80,00
MAKS	7,410	5,49	12,70	128,00	97,10	92,10	3,10	2,00	81,00

LT = Analyttinen laatutavoite sarjan sisäisessä variaatiossa CVsis%

Liite 8. Sarjan sisäinen toistuvuus: elektrolyytit ja metaboliitit

ABL 90 Flex, Sarjan sisäinen toistuvuus: elektrolyytit ja metaboliitit							
Näyte	cK+ (mmol/l)	cNa+ (mmol/l)	cCa2+ (mmol/l)	cCl- (mmol/l)	cGlu (mmol/l)	cLac (mmol/l)	ctBil (µmol/l)
1	3,8	142	0,53	99	5,5	1,6	296
2	3,8	141	0,53	98	5,6	1,6	296
3	3,8	141	0,53	98	5,5	1,6	294
4	3,8	141	0,53	99	5,8	1,7	295
5	3,8	141	0,53	99	5,8	1,7	296
6	3,8	141	0,53	99	5,8	1,7	296
7	3,8	141	0,53	98	5,8	1,7	294
8	3,8	141	0,53	99	5,5	1,6	296
9	3,8	141	0,53	99	5,6	1,6	295
10	3,8	141	0,53	98	5,5	1,6	295
11	3,8	141	0,53	99	5,7	1,7	297
12	3,8	141	0,53	98	5,7	1,7	296
13	3,8	141	0,53	98	5,6	1,7	294
14	3,8	141	0,53	98	5,5	1,6	294
15	3,8	141	0,53	99	5,4	1,6	295
16	3,8	141	0,53	98	5,5	1,6	294
17	3,8	141	0,53	99	5,5	1,6	296
18	3,8	141	0,53	99	5,5	1,6	294
19	3,8	141	0,53	98	5,5	1,6	295
20	3,8	141	0,53	98	5,5	1,6	294
21	3,8	141	0,53	98	5,5	1,6	294
22	3,8	141	0,53	98	5,5	1,6	294
Ka	3,80	141,05	0,53	98,45	5,58	1,63	295,00
SD	0,00	0,21	0,00	0,51	0,13	0,05	0,98
CV%	0,000	0,151	0,000	0,52	2,255	2,921	0,33
LT	1%	2%	1%	2%	3%	3%	2%
MIN	3,80	141,00	0,53	98,00	5,40	1,60	294,00
MAKS	3,80	142,00	0,53	99,00	5,80	1,70	297,00

LT = Analyyttinen laatutavoite sarjan sisäisessä variaatiossa CV_{sis}%