



**NATRIUMIN, KALIUMIN JA KREA-
TINIININ TULOSTASON VERTAILU
i-STAT - VIERITESTAUSANALY-
SAATTORIN JA MODULAR EVO -
AUTOMAATTIANALYSAATTORIN
VÄLILLÄ**

Anne Lehtonen

Vaula Sund

Opinnäytetyö
Tammikuu 2013
Bioanalytiikan koulutusohjelma
Tampereen ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikan koulutusohjelma
10KBIOJY

ANNE LEHTONEN & VAULA SUND

Natriumin, kaliumin ja kreatiniinin tulostason vertailu i-STAT - vieritestausanalyysointorin ja Modular EVO - automaattianalyysointorin välillä.

Opinnäytetyö 52 sivua, josta liitteitä 2 sivua.
Tammikuu 2013

Vieritestejä tarvitaan potilaan hoitovalintojen tueksi silloin, kun laboratorion palveluja ei ole saatavilla riittävän pian. Vieritestien käyttö johtaa usein nopeisiin hoitopäätöksiin, joten se asettaa monenlaisia haasteita tulosten oikeellisuudelle ja vaikuttaa myös potilasturvallisuuteen.

Natrium ja kalium ovat ihmisen elimistön tärkeimpiä elektrolyyttejä ja niiden tehtävänä on ylläpitää elimistön tasapainoa. Plasman kreatiniini kertoo munuaisten toiminnasta. Kreatiniinin määrä lisääntyy elimistössä, jos sen erittyminen on häiriintynyt munuaisvaurion vuoksi.

Opinnäytetyömme tarkoituksena on vertailla natriumin, kaliumin ja kreatiniinin tulostasoa Modular EVO – automaattianalyysointorin ja i-STAT – vieritestausanalyysointorin välillä. Tavoitteena on selvittää, onko päivystysnäytteet mahdollista analysoida natrium-, kalium- ja kreatiniini – parametrien osalta i-STAT – vieritestausanalyysointorilla. Opinnäytetyön toimeksiantaja on Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratorioliiikelaitos KESLAB.

Opinnäytetyömme on kvantitatiivinen eli määrällinen tutkimus. Kokeellisessa osiossa analysoidaan natrium, kalium ja kreatiniini litiumhepariiniputkessa olevasta verinäytteestä i-STAT - vieritestausanalyysointorilla sekä Modular EVO - automaattianalyysointorilla ja tulokset tulkitaan Excel-taulukkolaskennan avulla. Vertailevassa osiossa hahmotetaan valittujen tapauksien välisiä yhtäläisyyksiä ja eroja.

Tämän tutkimuksen mukaan i-STAT – vieritestausanalyysointorilla on mahdollista analysoida natrium, kalium ja kreatiniini varsin luotettavasti. Huomiota pitää kiinnittää perehdytykseen ja laadukkaaseen näytteenottoon, sillä vain siten voidaan taata laadukkaat tulokset ja potilas saa tarvitsemansa avun.

Asiasanat: elektrolyytit, kreatiniini, vieritesti, POCT, automaattianalyysointori

ABSTRACT

Tampere University of applied sciences
Degree programme of Biomedical Laboratory Technology

LEHTONEN ANNE & SUND VAULA:

Sodium, potassium and creatinine result level comparison between Point-of-Care analyser and core laboratory automatic analyser.

Bachelor's thesis 52 pages, appendices 2 pages.
January 2013

Point of Care tests are necessary when supporting the patient's treatment choices when laboratory services are not available in an adequate time frame. Point of Care tests often lead to rapid treatment decisions, and this presents a number of challenges related the validity of the results and also affects patient safety.

Sodium and potassium are the main electrolytes in the human body, and their function is to maintain the body's balance. Plasma creatinine indicates kidney function. The quantity of creatinine increases in the body, if its excretion is impaired by kidney damage.

The purpose of our study was to compare the sodium, potassium and creatinine results between core laboratory platforms (Modular EVO) and point-of-care (i-STAT) analyser. The aim was to determine whether the point-of-care analyser was capable of analyzing sodium, potassium and creatinine parameters. This thesis was assigned from Central Finland Health Care laboratory KESLAB.

Our study was a quantitative study. The experimental research part analysed the sodium, potassium and creatinine levels in a blood sample in a lithium-heparin tube with point-of-care and and core laboratory platforms. The results were interpreted by using the Excel spread-sheet program. The comparative section outlined selected cases regard to their similarities and differences.

This study shows that with the i-STAT – point-of-care it is possible to analyse the sodium, potassium and creatinine levels quite reliably. However, attention must be paid to staff orientation and to the quality of the sampling, because it is the only way to guarantee high quality results and the fact that the patient receives appropriate assistance.

Key words: electrolytes, creatinine, point-of-care, point-of-care-testing, automatic analyser

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	MITATTAVAT PARAMETRIT	8
2.1	Natrium.....	8
2.2	Kalium.....	9
2.3	Kreatiniini.....	10
3	VIERITESTAUS.....	12
3.1	Vieritestausta koskevat säädökset.....	13
3.2	Laadunvarmistus	13
3.3	Vieritestauksen haasteet	15
4	NÄYTTEIDEN MÄÄRITYSMENETELMÄT.....	17
4.1	Modular EVO - automaattianalysointilaitteisto	17
4.1.1	Natriumin ja kaliumin mittaussuunnitelma.....	17
4.1.2	Kreatiniinin mittaussuunnitelma	18
4.2	i-STAT - vieritestaussuunnitelma	19
4.2.1	Natriumin ja kaliumin mittaussuunnitelma.....	20
4.2.2	Kreatiniinin mittaussuunnitelma	21
5	AIKAISEMMAT TUTKIMUKSET	22
6	TUTKIMUKSEN TARKOITUS, TAVOITE JA TEHTÄVÄT	24
7	TUTKIMUSMENETELMÄ JA -AINEISTO.....	25
7.1	Tutkimusmenetelmä.....	25
7.2	Tutkimusjoukko ja aineiston keruu.....	26
7.3	Aineiston analyysi.....	26
7.4	Validointi.....	27
8	TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN	29
8.1	Näytteen analysointi.....	29
8.2	Tulosten käsittely	30
9	TUTKIMUKSEN TULOKSET JA TULOSTEN TARKASTELU	31
9.1	Sarjan sisäinen toistettavuus, näytteen säilyvyys ja kontrollitulokset	31
9.2	Natriumin, kaliumin ja kreatiniinin tulokset.....	32
9.3	Muiden parametrien tulokset	35
10	TUTKIMUKSEN EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS.....	41
11	POHDINTA	43
	LÄHTEET	46
	LIITTEET.....	51

LYHENTEET JA TERMIT

ADH	Antidiureettinen hormoni
Aldosteroni	Tärkein lisämunuaiskuoren erittämä mineralokortikoidi
Anion gap	Anionivaje
Antikoagulantti	Veren hyytymistä ehkäisevä aine
Distaalinen	Etäinen, kaukana keskuksesta sijaitseva
Eteispeptidi ANP	Sydämen erittämä peptidi, atrial natriuretic peptide
Fibriinihyttymä	Vuotaneesta verestä muodostunut tilapäinen hyytymä, joka suojaa paljasta haavakudosta
Glomerulus	Munuaisten kuorikerroksessa oleva munuaiskeränen
Hemolyysi	Punasolujen hajoaminen
Homeostaasi	Elimistön biologinen tasapainotila
Hyperkalemia	Kohonnut veren kaliumpitoisuus
Hypoglykemia	Alhainen verensokeri
Hypokalemia	Alhainen veren kaliumpitoisuus
Hyponatremia	Alhainen veren natriumpitoisuus
KESLAB	Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriolikelaite
LIS-järjestelmä	Laboratorioissa käytettävä tietokanta ja siihen liittyvät järjestelmät, joilla hallitaan laboratoriotointoja
Membraani	Puoliläpäisevä kalvo
NGAL	Neutrofiilien gelatinaasiin assosioituva lipokaliini
Nefroni	Munuaisten toiminnallinen yksikkö
Osmolaliteetti	Liuenneiden molekyylien ja ionien lukumäärä liuotinkilossa
Preanalyttinen	Ennen näytteenottoa tapahtuva toiminta
Proksimaalinen	Lähempänä keskustaa sijaitseva
Pseudohyponatremia	Laboratorioartefakta, jonka aiheuttaa määrityksen tekeminen runsaasti lipidejä tai proteiineja sisältävästä plasmasta
Reabsorptio	Takaisinimeytyminen
Reliabiliteetti	Saatujen tulosten pysyvyys
Standardideviaatio	Lyhenne Sd. keskihajonta
Validiteetti	Pätevyys
Variaatiokerroin	Keskihajonnan ja keskiarvon laskennallinen suhde

1 JOHDANTO

Opinnäytetyössä vertaillaan Abbottin Point of Care i-STAT - vieritestausanalysaattorin ja Roche Diagnosticsin Modular EVO – automaattianalysaattorin tulostasoa natrium-, kalium- ja kreatiniini – parametrien välillä. Tavoitteena on selvittää, onko päivystysnäytteet mahdollista analysoida edellä mainittujen parametrien osalta i-STAT – vieritestausanalysaattorilla. Käytämme työssämme Abbottin laitteesta nimeä i-STAT- vieritestausanalysaattori sekä Roche Diagnosticsin analysaattorista nimeä Modular EVO- automaattianalysaattori.

Vieritestejä tarvitaan perusterveydenhuollon hoitoon liittyvien nopeiden päätösten tueksi, kun laboratorion palveluja ei ole saatavilla riittävän pian. (Tuokko, Rautajoki & Lehto 2008, 100, Labqualityn asiantuntijasuositus 2009.) Vieritestien tarkoituksenmukainen käyttö asettaa monenlaisia haasteita tulosten oikeellisuudelle ja vaikuttaa myös potilasturvallisuuteen. (Ehrmeyer & Laessig 2007, Labqualityn asiantuntijasuositus 2009.)

Natrium ja kalium ovat ihmisen elimistön tärkeimpiä elektrolyyttejä ja niiden tehtävänä on ylläpitää homeostaasia eli tasapainoa. Natrium on pääasiassa solunulkoisen ioni ja kalium solunsisäinen ioni. Solujen sähköisiä varauksia ylläpitävät erilaiset sähkövaraukset, jotka ovat elintärkeitä etenkin hermo- ja lihassolujen toiminnan kannalta. (Leppäluoto, Kettunen, Rintamäki, Vakkuri, Vierimaa & Lätti 2008, 52–55.) Plasman natrium- ja kalium – määrittelyksillä tutkitaan elimistön neste-elektrolyytti-tasapainoa sekä happoemästatasapainoa. Plasman kreatiniini kuvaa yleisesti munuaisten toimintaa, sillä kreatiniinin määrä elimistössä lisääntyy, jos sen erittyminen on häiriintynyt munuaisvaurion vuoksi. (Korhonen, Kaukonen & Haapio 2011, 206 – 207, Mustajoki & Kaukua 2008b.)

Opinnäytetyön toimeksiantaja on Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriolikelaite KESLAB. Työllämme haetaan ratkaisua päivystysnäytteiden analyysitulosten nopeuttamiseksi laboratorion aukioloaikoina sekä aukioloaikojen ulkopuolella. Päivystysaikana laboratoriohoitajat /bioanalyttikot analysoivat näytteet heti näytteenoton jälkeen, jolloin tulokset saadaan tilaajalle noin 15 – 30 minuutissa. Päivystysajan ulkopuolella kiireellisten näytteiden analysointi tapahtuu hoitoyksikössä hoitajien toimesta.

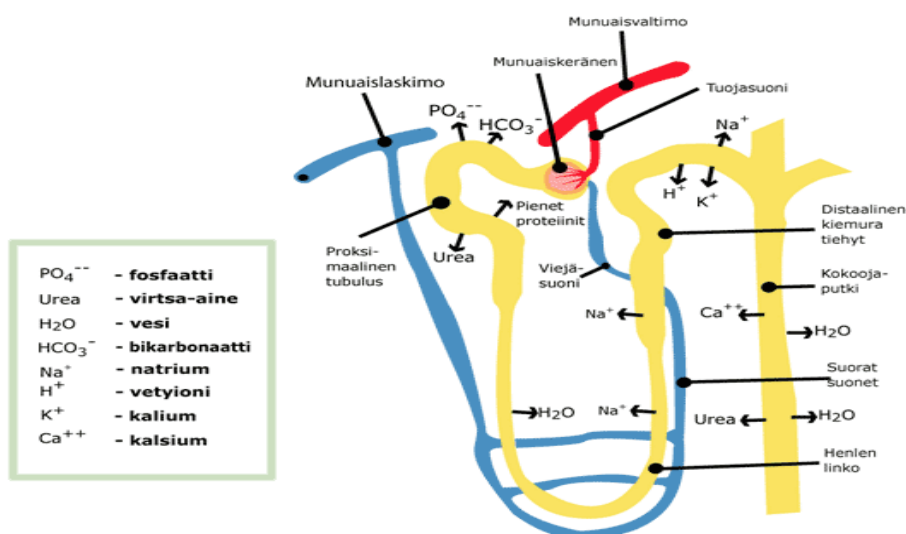
i-STAT - vieritestausanalyysointilaitteella mitataan CHEM8+ - näyteasetilla seuraavat parametrit: natrium (Na), kalium (K), kloridi (Cl), ionisoitu kalsium (Ca-Ion), glukoosi (GLUK), urea (UREA), kreatiniini (KREA), hematokriitti (Hkr) sekä laskennalliset hemoglobiini, totaali-CO₂ sekä anion gap (anionivaje.) Opinnäytetyömme keskittyy i-STAT – vieritestausanalyysointilaitteen natriumin, kaliumin ja kreatiniinin tulostason vertailamiseen referenssilaitteeseen. i -STAT - vieritestausanalyysointilaitteella saadaan lisäksi glukoosin, kloridin, urean, ionisoituneen kalsiumin ja hematokriitin analyysitulokset kokoverestä. Plasmasta mittaava Modular EVO - automaattianalysointilaitteella toimii glukoosin ja urean referenssilaitteena. Plasmasta mittaava Radiometer ABL 800 – verikaasuanalysointilaitteella toimii kloridin ja ionisoituneen kalsiumin referenssilaitteena. Siemens Advia 2120 - verenkuvanalysointilaitteella toimii referenssilaitteena ja analysoi hematokriitin kokoverestä.

2 MITATTAVAT PARAMETRIT

2.1 Natrium

Natrium on keskeinen solunulkoisen tilan kationi muodostaen noin 90 % kaikista solun ulkopuolelle liuenneista kationeista. (Nienstedt, Hänninen, Arstila & Björkqvist 2004, 380.) Munuaiset säätelevät virtsan tilavuutta, suolapitoisuutta ja happamuutta vaikuttaen elimistön neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainoon. (Hiltunen, Holmberg, Jyväskylä, Kaikkonen, Lindblom - Yläne, Nienstedt & Wähälä 2007, 495.) Elimistön natriumia munuaiset säätelevät muuttamalla virtsaan erittyvien natriumionien määriä saannin vaihteluiden mukaan pitäen solunulkoisen nesteen tilavuuden vakiona. Natriumionien käsittely munuaisissa on tärkeää, sillä monien aineiden, kuten glukoosin ja veden, reabsorptio riippuu natriumin takaisinimeytymisestä. Natriumin takaisinimeytyminen on munuaisten tärkein työ, koska yli 80 % munuaisten energia-aineenvaihdunnasta käytetään natriumin kuljetukseen. (Sand, Sjaastad, Haug, Bjälje & Toverud 2011, 465.)

Natriumia imeytyy aktiivisesti takaisin distaalissa munuaistiehyessä ja kokoojaputkessa natrium-kaliumpumpun vaikutuksesta (kuva 1). (Nienstedt ym. 2004, 352, Nienstedt 2002, 25.) Natrium-kaliumpumppu ylläpitää natrium- ja kaliumionien pitoisuuseroja solukalvon eri puolilla pumpaamalla natriumioneja solusta ulos ja kaliumioneja solun sisään. Solujen homeostaasille on tyypillistä solun sisäinen korkea kaliumionipitoisuus ja alhainen natriumionipitoisuus. (Hiltunen ym. 2007, 92.)



KUVA 1. Nefronin rakenne (Tampereen kaupunki 2011)

Elimistö säätelee nestetasapainoa vaikuttamalla sekä vedenottoon että sen poistumiseen. Vedenottoa säätelee jano, kun taas veden poistumiseen vaikuttavat munuaisia säätelevät hormonit. (Nienstedt & Kallio 2003, 84.) Aldosteroni tehostaa natrium-kaliumpumpun toimintaa ja täten lisää natriumin takaisinimeytymistä munuaistiehyissä. (Leppäluoto ym. 2008, 285.) Antidiureettinen hormoni (ADH) vähentää natriumin takaisinimeytymistä munuaistiehyissä, sillä mitä enemmän ADH:ta on verenkierrossa, sitä vähemmän ja väkevämpää virtsaa erittyy. (Nienstedt ym. 2004, 358.) Lisäksi sydämen eteispeptidi ANP estää natriumin takaisinimeytymistä, jolloin natriumionien ja veden erittyminen virtsaan lisääntyy. (Sand ym. 2011, 466.)

Määrittämällä natriumin pitoisuus plasmasta voidaan tehdä tulkintoja elimistön neste-elektrolyytti-tasapainosta, viitearvojen ollessa 137–145 mmol/l. (KESLAB. Tutkimusohjekirja 2012, Mustajoki & Kaukua 2008c.) Hypernatremiaa esiintyy yleensä silloin, kun menetetyn veden tilalle, esimerkiksi kuivumisen seurauksena, ei saada tarpeeksi vettä. Tällöin liian suuri natriumin pitoisuus plasmassa aiheuttaa monien elintoimintojen häiriintymistä. (Mustajoki & Kaukua 2008c.) Hyponatremiassa on yleensä kyse elimistön vesiylimäärästä, jonka syynä saattaa olla sydämen- tai munuaisen vajaatoiminta, kohonnut antidiureettisen hormonin määrä tai esim. oksentelun aiheuttaman suolan ja veden vajuksen korvaaminen pelkällä vedellä. (Vauhkonen & Holmström 2005, 254.)

2.2 Kalium

Kalium on tärkein solunsisäinen kationi, sillä 98 % kaliumista sijaitsee solujen sisällä. Kalium osallistuu laajalti elimistön elektrolyyttitasapainon, energia-aineenvaihdunnan ja entsyymitoimintojen säätelyyn sekä toimii natriumin vastavaikuttajana. Elimistön kaliumista 70 % sijaitsee eri lihaksissa. (Penttilä 2004, 157, Rosvall 2007.) Kaliumin tasapaino on äärimmäisen tärkeää sydämen, hermoston ja lihaksiston toiminnalle. (Sand ym. 2011, 466–467.)

Kaliumionien käsittely munuaisissa poikkeaa natriumin käsittelystä, sillä kalium imeytyy lähes täydellisesti jo proksimaalisista munuaistiehyistä ja distaalisissa munuaistiehyissä, mutta kokoojaputkissa tapahtuu lähinnä enää tarpeettoman kaliumin poistumista. (Sand ym. 2011, 466–467.) Kaliumin eritysvauhtiin vaikuttavat munuaistiehyissä oleva virtausnopeus, aldosteronipitoisuus, natriumin aineenvaihdunta sekä solun ulko-

puolisen tilan pH. (Rosvall 2007.) Plasman kaliummääritystä käytetään neste- ja elektrolyyttitasapainon sekä happoemästatasapainon seurantaan. Kaliumin plasman viitearvot ovat 3,3–5,2 mmol/l. (KESLAB. Tutkimusohjekirja 2012, Sand ym. 2011, 467.)

Hypokaleemiaa aiheuttaa tavallisesti nesteenpoistolääkitys, mutta myös ripuli, oksentelu ja munuaissairaudet voivat olla syynä. (Vauhkonen & Holmström 2005, 312, Penttilä 2004, 157.) Hyperkaleemia on yleisempi häiriö, jonka saavat aikaan muun muassa suuret lihasvammat tai hemolyytiset tilanteet, munuaisten vajaatoiminta, hormonihäiriöt ja diureettilääkitys. (Penttilä 2004, 158, Mustajoki & Kaukua 2008a.)

2.3 Kreatiniini

Munuaisten toimintaa voidaan tutkia mittaamalla verestä aineita, jotka poistuvat elimistöstä munuaisten kautta. Yleisesti käytetään kreatiniinimääritystä, sillä kreatiniinin määrä elimistössä lisääntyy, jos sen erittyminen on häiriintynyt munuaisvaurion vuoksi. (Mustajoki & Kaukua 2008b.)

Kreatiniinia muodostuu lihasten energia-aineenvaihdunnassa. Tärkeitä aineita lihassolujen energian tuottamisessa ovat kreatiini ja kreatiinifosfaatti, joista energia-aineenvaihdunnan reaktioissa muodostuu kreatiniinia. Ihmisen elimistö ei kuitenkaan pysty käyttämään kreatiniinia, vaan se on poistettava lihasten kautta vereen ja sieltä munuaisiin, joiden keräsissä se suodattuu munuaisputkiin ja virtsaan. (Mustajoki & Kaukua 2008b.) Ihmisen tuottaman kreatiniinin määrä on suurin piirtein sama eri päivinä, mutta henkilön lihasmassa vaikuttaa tulokseen. Munuaisten toimintakyky ei välttämättä ole normaali, vaikka kreatiniiniarvo olisi viitealueella. (Korhonen ym. 2011, 206 – 207.)

Munuaisten tehtävänä on poistaa elimistöstä kuona-aineita sekä säädellä neste-, suola- ja happo-emästatasapainoa. (Sand ym. 2011, 452.) Tasapainon järkkäminen voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan, joka suurentaa kreatiniinin pitoisuutta veressä. (Mustajoki & Kaukua 2008b.) Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivät erityisesti iäkkäät ja monisairaat ihmiset, jolloin syynä voi olla oksentelu, ripuli, kuumeilu, vakava infektio, verenpainetauti tai sydämen vajaatoiminta. Erilaiset sairaudet kuten diabetes, verisuonitulehdukset, munuaiskerästen sairaudet tai virtsan kulun estyminen voivat aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. (Saha 2009, Saha 2010.)

Plasman kreatiniinin viitearvot ovat miehillä 60–100 $\mu\text{mol/l}$ ja naisilla 40–90 $\mu\text{mol/l}$. (KESLAB. Tutkimusohjekirja 2012.) Lievä munuaisten vajaatoiminta nostaa kreatiniinipitoisuutta vain vähän, kun taas vaikeassa vajaatoiminnassa kreatiniiniarvo voi olla yli 1000 $\mu\text{mol/l}$. Kreatiniini mittaa munuaisten vajaatoimintaa yleisesti, mutta ei kerro munuaistaudin luonteesta. Todettaessa munuaisten vajaatoiminta pitäisi selvittää tarkempi diagnoosi munuaistaudille. (Mustajoki & Kaukua 2008b.)

Akuutin munuaisvaurion toteamiseen on käytössä virtsasta tai plasmasta analysoitava merkkiaine NGAL (neutrofiilien gelatinaasiin assosioituva lipokaliini), jonka pitoisuus nousee sekä virtsassa että veressä jo 2-3 tuntia vaurion jälkeen. Kreatiniinia mittaamalla munuaisvaurio voidaan huomata noin kahden päivän kuluttua. Munuaistoiminnan korjaantuessa NGAL palautuu muita merkkiaineita nopeammin normaaliksi. (Haapio 2010, Kouri 2012.)

3 VIERITESTAUS

Vieritesti on tutkimus, jolla on välitön vaikutus potilaan hoitoon, hoitopäätökseen, lääkitykseen tai muuhun hoitoon läheisesti liittyvään toimintaan (Labquality asiantuntijasuositus 2009, 320). Vieritutkimuksella tarkoitetaan sellaisia sairauksien diagnostiikkaan tai hoidon seurantaan tarkoitettuja laboratoriotutkimuksia, joita tehdään pääasiassa tavanomaisen laboratorioympäristön ulkopuolella potilaan vierellä, lähellä tai odottaessa, hoitoyksikön toimesta tai vastuulla (Labquality asiantuntijasuositus 2009, 320). Vieritestin käyttötarkoitus on potilaan hoitoa ohjaavaa, nopeaa päätöksentekoa varten, mutta ei taudin tai sairauden toteamista varten. Poikkeuksen muodostavat mikrobiologian vieritestit. Diagnoosin tekemiseen tarvitaan aina varsinaisia laboratoriotutkimuksia. (Labquality asiantuntijasuositus 2009, 291.) Vieritesteistä käytetään myös englanninkielistä nimitystä Point of Care eli POC- tutkimusta. (Tuokko ym. 2008, 100.)

Kliinikot tarvitsevat hätätilanteessa laboratoriotutkimusten vastaukset nopeasti, jotta asiakkaan tarvitsema hoito voidaan aloittaa mahdollisimman pian. Käytännössä 10 – 30 minuutin aikaviiveeseen päästään vain kokoverestä tehtävillä vieritesteillä, jolloin potilaan hoitoon pääsy nopeutuu huomattavasti ja tulos on yhtä luotettava, kuin laboratorion analysointoreilla tehtynä. (Gruszecki, Hortin, Lam, Kahler, Smith, Vines, Lancaster, Daly, Robinson & Hardy 2003, Leino & Kurvinen 2011, 96.)

Veren glukoosin omaseuranta sekä tehohoidossa mitattavat verikaasut (esimerkiksi happi ja hiilidioksidi) ja elektrolyytit ovat yleisimpiä vieritutkimuksia. Nykyisin vieritutkimuksia tehdään esimerkiksi kodeissa, terveyskeskuksissa, ambulansseissa, helikoptereissa, ensiavuisissa, leikkaussaleissa, tehohoitoyksiköissä sekä avohoidossa. Vieritestaus tuo laboratoriopalvelut lähemmäksi asiakasta parantaen lääkärin ja asiakkaan suhdetta, mutta erityisesti asiakkaan ja hoitajan välistä suhdetta. Vieritutkimusten etuna on nopeus sekä ajan ja kustannusten säästö. (Price, St John & Hicks 2004, 5-7.)

Vieritestauslaitetta valitessa tulisi huomio kiinnittää testin suorittamisen helppouteen ja tuloksen tulkinnan selkeyteen. (Pearson 2006, 765–767). Vieritutkimusten lisääntynyt käyttö tuo haasteita tulosten tulkintaan, koska se vaikuttaa potilasturvallisuuteen. (Bannerjee, Rahiala & Salo 2012.) Myös laitevalmistajien tulisi ottaa vastuuta tulosten luet-

tavuuden parantamiseksi ja kehittää automaattisempia laitteita. (Ehrmeyer & Laessig 2007, 766–773.)

3.1 Vieritestausta koskevat säädökset

Vieritestauksen laadulle sekä pätevyydelle on laadittu erityisvaatimuksia, jotka määritellään standardissa SFS-EN ISO 22870. Tässä standardissa annetaan tarkat suositukset vieritestaukselle ja otetaan kantaa henkilöstön perehdytykseen sekä ohjaukseen, laadunhallintaan, vastuukysymyksiin ja hallintoon (SFS-EN ISO 22870). Standardi SFS-EN ISO 15189 mukaan laboratorion laatu perustuu henkilökunnan osaamiseen, koulutukseen, hyvään johtamiseen sekä toimivaan laatujärjestelmään. Edellä mainittuja standardeja on tarkoitus käyttää yhdessä, jolloin voidaan varmistaa toiminnan laatu ja tulosten oikeellisuus. (SFS-EN ISO 15189.)

Labquality julkaisi vuonna 2009 asiantuntijasuosituksen, jonka tavoitteena on, että vieritestien suorittamiseen sekä omatestaukseen liittyviä laadullisia näkökohtia noudattamalla saavutettaisiin riittävän luotettava potilaan tai muun henkilön suorittama vieritestaus. (Labquality asiantuntijasuositus 2009, 270.) Lingon (2010) mukaan asiantuntijasuositus edustaa nimetyn asiantuntijaryhmän näkemystä vieritestin parhaasta käytännöstä saattaen ne myös käyttäjien tietoisuuteen. Se ei kuitenkaan ole viranomaissuositus, vaikka siinä käsitellään vieritestauksen yleisiä säädöksiä ja normeja, jotka koskevat vieritestin käyttäjiä, vastuuhenkilöitä ja testien tarjoajia.

Laki 629/2010 säätelee terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä lisälaitteiden suunnittelua ja valmistusta, että toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamista. Lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille tuomiseen, steriloimiseen, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin sekä jakeluun. (Finlex 629/2010.)

3.2 Laadunvarmistus

Laadunvarmistuksella tarkoitetaan toimenpiteitä, joilla saavutetaan määritelty, tarvittava ja riittävä laatutaso. Laadunvarmistuksen kannalta tärkeää on, että testin käyttäjät ovat

saaneet koulutuksen mittausten suorittamiseen ja testi on valittu käyttötarkoitukseen sopivaksi. Suorittamisesta on oltava selkeät, kirjalliset ohjeet. Laatuasoa seurataan jatkuvasti ja luotettavuus on varmennettu ennen testin käyttöönottoa. Analyysitulokset kirjataan ylös ja tulokset on myös tulkittava oikein. (Linko 2010, 13.) Laatu voidaan parantaa koulutuksella ja asianmukaisella perehdytyksellä. (Ehrmeyer & Laessig 2007, 766–773, Simundic 2012.)

Vieritutkimuksen tulostaso tarkistetaan säännöllisesti tunnetun tulostason omaavalla kaupallisella laadunvarmistuskontrollilla, jotta reagenssien laadun vaihtelusta, laitevi-oista ja virheellisistä menettelytavoista johtuvat virheet voidaan poistaa. Liuskaerän vaihtuessa tulostaso pitää tarkistaa kontrollilla. (Labquality asiantuntijasuositus 2009, 294–295.)

Kaikki vieritestien käyttäjät eivät ole tietoisia kontrollin tärkeydestä ja toiminnasta ja tällöin potilasnäytteiden analyysitulokset eivät ole luotettavia. Igbokwe (2007) huomasi laboratoriossa työskentelevien ammattilaisten ymmärtävän kontrollien tärkeyden ja tietävän toimenpiteet, kun kontrollin tulos ei ole hyväksyttävissä. Vieritestauksen käyttökoulutuksella pystytään parantamaan tilannetta. Myös Liikanen (2003) havaitsi tutkimuksessaan päivystyspoliklinikan hoitohenkilöstön käyttävän vieritestejä, mutta he eivät hyödyntäneet sisäistä laadunvarmistusta käyttämällä kontrollinäytteitä. Myös ulkoisen laadunvarmistuksen kontrollinäytteiden käyttö oli vähäistä. Laadunohjauksen lisäksi tulostasero tulee mitata säännöllisesti tukilaboratorion menetelmään verrattuna (Labquality asiantuntijasuositus 2009, 295.)

Ulkoisessa laadunarvioinnissa toimintayksikkö vertaa suoritustaan ja tulostasoaan muihin samaa tutkimusta tekeviin yksiköihin. Suomessa laadunarviointipalveluja tuottaa Labquality, joka toimittaa vieritestausta tekevään toimintayksikköön sokkonäytteet, jotka tutkitaan samalla tavalla kuin potilasnäytteet. Tulokset lähetetään Labqualityyn, joka tekee yhteenvedon kaikista kierrokseen osallistuvien tuloksista ja jokainen toimintayksikkö näkee oman tulostasonsa muihin verrattuna. Olisi suotavaa, että jokainen vieritestausta laite testataan vähintään kerran vuodessa ulkoisella kierroksella. (Labquality asiantuntijasuositus 2009, 296–298.)

3.3 Vieritestauksen haasteet

Vieritestaus on osoittautunut erityisen toimivaksi veren glukoosimittauksen omaseurannassa. Glukoosin mittaaminen kotona on helpottanut asiakkaan sopeutumista sairautensa ja omavalvonnan avulla on pystytty vähentämään sairastuvuutta sekä kuolleisuutta viimeisen 15 vuoden aikana. Insuliinipistoshoidon ja insuliinipumpun käyttäjillä veren glukoositason omaseuranta on vähentänyt hypoglykemian riskiä. Vieritestauksen tulokset voivat erota laboratorion tuloksista, joten on muistettava testien olevan työkaluja, joita pitää käyttää ymmärtäen niiden edut sekä rajoitukset. (Hammett-Stabler & Nichols 2009, 135.)

Vieritestaus lisääntyy nopeasti, sillä laitteiden tehokkuus on todistettu ja niitä voidaan hyödyntää mitä erilaisimmissa paikoissa. Teknologinen kehitys lisää vieritestauslaitteiden tarkkuutta ja monipuolisuutta johtaen niiden käytön lisääntymiseen potilaan vierellä. Kehitys vaatii koulutettua laboratoriohenkilökuntaa ja yhteistyötä hoitohenkilöstön kanssa, jotta vieritutkimukset suoritetaan asianmukaisesti. (Karon 2009, 22, Luppa, Müller, Schlichtiger, Schlebusch 2011, 887.) Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) vaatii, että vieritutkimuksia tekevällä henkilöllä on oltava asianmukainen koulutus tai kokemus laitteesta. Selkeät käyttöohjeet ja tarpeelliset merkinnät laitteessa tai tuotteessa takaavat turvallisen käytön.

Vieritestien ohjeistuksen suunnittelussa suositellaan hyödynnettävän tukilaboratorion asiantuntemusta, sillä laboratoriohenkilökunnan työnkuvaan ja osaamiseen liittyy kirjallisten ohjeiden käyttäminen ja laatiminen. (Kalve 2010, 282–284, Linko 2009, 28–29.) Porkkala-Saratahon (2012) mukaan laboratoriohenkilökunnan muulle hoitohenkilöstölle antama koulutus vieritestaukseen tulee lisääntymään. Hoitohenkilöstön peruskoulutukseen ei välttämättä sisälly riittäviä tiedollisia ja taidollisia valmiuksia suorittaa vieritestauksia, jolloin olisi tarjottava koulutusta. (Labquality asiantuntijasuositus 2009, 305, Martinmäki, Savolainen & Mäkitalo 2011, 32.)

Igbokwen (2007) mukaan vieritestauksessa tulee huomioida analyysituloksiin vaikuttavat preanalyytiset tekijät, kuten hemolyysi erityisesti kaliummäärityksessä, fibriinihiyytymät, vähäinen näyteputken sekoitus sekä näytteen ja antikoagulantin väärä suhde. Luotettavan tuloksen saamiseksi pipetissä tai näyteketissa ei saa olla ilmakuplia. Vieritutkimusten kehitykseen vaikuttavat myös terveydenhuollon suuntaukset ja uusien

alueiden sovellukset. (Luppa ym. 2011, 887.) Lisäksi terveydenhuollon asiakkaista on tulossa vaativampia ja tietoisempia oikeuksistaan sekä sairauksistaan lisääntyneen tiedon saamisen seurauksena ja ikääntyneiden määrän kasvu vaatii terveydenhuolloilta lisäresursseja. (Price ym. 2004, 459.)

4 NÄYTTEIDEN MÄÄRITYSMENETELMÄT

4.1 Modular EVO - automaattianalysointilaitteisto

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriolaitoksessa on käytössä kaksi Modular EVO - automaattianalysointilaitetta. Se koostuu näytteen kuljetusradasta sekä ISE900-, P800- ja E170-yksiköistä. Modular EVO - automaattianalysointilaitteisto voidaan koota eri yksiköistä laboratorion omien tarpeiden mukaan. Näyttemuotoina voidaan käyttää esimerkiksi virtsaa, plasmaa, likvoria, seerumia, punktionestettä ja dialyysinestettä. (Roche Modular 2010.)

Modular ISE900 - yksikkö mittaa natriumin ja kaliumin epäsuoralla ionispesifisellä elektrodilla. P800 - yksikön määritysvalikoimaan kuuluu esimerkiksi substraattit, spesifiset proteiinit, lääkeaineet sekä entsyymit, jotka määritetään fotometrisesti. E170-yksikkö mittaa kasvainmerkkiaineita ja hormoneja immunoelektrokemiluminesenssi-menettelmällä. (Roche Modular 2010.)

4.1.1 Natriumin ja kaliumin mittaustapa

Modular EVO – automaattianalysointilaitteisto mittaa natriumin ja kaliumin plasmasta ioniselektiivisellä elektrodilla epäsuoralla menetelmällä potentiometrisesti. Näyte laimennetaan ISE - puskuriliuoksella ennen analysointia. (Roche Modular 2010.) Potentiometrinen mittaus perustuu elektrodin toimintaan ioniselektiivisen kalvon ja näyteliuoksen välillä ja siihen kehittyvään jännite-eroon ionispesifisen ja referenssielektrodin välillä. Oleellista mittauksessa on mitattavaa ionia valikoivasti läpäisevä membraani, jolloin ioneista aiheutuva potentiaaliero voidaan mitata. Analysointilaitteisto hyödyntää tuloksen laskemisessa Nernstin yhtälöä (konsentraation ja lämpötilan vaikutusta syntyvään potentiaaliin) ja kalibrointisuoraa. (Cobas käyttöohje 2010.)

Kalibrointisuoran tekeminen vaatii kolme kalibraatioliuosta, jotka ovat ISE Standard 1 (low), ISE Standard 2 (high) ja ISE Standard 3 (proteiinipohjainen tasaajaliuos). Kalibraatio-suora lasketaan standardien 1 ja 2 perusteella. Kalibroinnin ja standardien käytön tarkoituksena on kompensoida systeemissä esiintyviä poikkeamia. Modular EVO - au-

tomaattianalyssaattorilla kontrollit ajetaan tietyin väliajoin ympäri vuorokauden. (Cobas käyttöohje 2010.)

Tutkimuksessaan Chow, Fox ja Gama (2008) vertailivat ioniselektiivistä epäsuoraa ja suoraa mittausmenetelmää kriittisesti sairailta potilailla, joilla oli matala seerumin proteiinipitoisuus. Tutkimuksessa huomattiin, että hypoproteinemia voi johtaa korkeampiin analyysituloksiin ioniselektiivisesti epäsuoraa menetelmää käyttäen. Suoralla ISE -mittausmenetelmällä saatiin tarkempia ja yhdenmukaisempia tuloksia.

Fortgens ja Pillay ovat julkaisseet 2011 tutkimuksen pseudohyponatremiasta Arch Pathol Lab Med – lehdessä. Automaattianalyssaattorit mittaavat yleensä epäsuoralla ioniselektiivisellä menetelmällä elektrolyyttipitoisuuksia määrittäessään. Jos näytteen vesipitoisuus muuttuu lisääntyneen rasvojen tai proteiinien määrästä, näytteen laimennuksen ja analysoinnin tuloksena saadaan virheellisen matala natriumarvo. Tilaa kutsutaan pseudohyponatremiaksi, joka on laboratorioartefakta. Virheellistä tulosta epäiltäessä määrittäminen tulisi tehdä suoraa ioniselektiivistä menetelmää käyttäen. Osmolaliteetin avulla voidaan selvittää hyponatremiaa. Jos tulokset ovat kliiniseltä taustaltaan epäohdonmukaisia, niitä pitäisi tarkastella huolellisesti.

4.1.2 Kreatiniinin mittausmenetelmä

Modular EVO – automaattianalyssaattori mittaa entsyymaattisella päätepestemittausmenetelmällä kreatiniinia. Reaktiossa kreatiniini ja vesimolekyylit reagoivat kreatiniinaasi-entsyymien avulla muodostaen kreatiinia. Seuraavaksi kreatiini ja vesimolekyylit reagoivat entsyymienä toimivan kreatiniinaasin avulla, jolloin syntyy sarkosiinia ja ureaa. Sarkosiini, vesi- ja happimolekyylit reagoivat sarkosiinioksideasi-entsyymien avulla, jolloin muodostuu glysiiniä, formaldehydiä ja vetyperoksidia. Muodostunut vetyperoksidi reagoi 4-aminofenatsolin ja HTIB:n kanssa peroksidaasi-entsyymien avulla. Tuloksena muodostuu värillinen kinoni-imiini-kromogeeni-yhdiste, joka mitataan fotometrisesti pääaallonpituudella sekä sivuaallonpituudella ollen suoraan verrannollinen näytteen kreatiniinipitoisuuteen. (Cobas käyttöohje 2011.) Kalibrointi tulee suorittaa kerran kuussa blankin avulla, 2-pisteen kalibrointi reagenssierän vaihtuessa sekä kontrollien analysoinnin yhteydessä, jos ne eivät mene viiterajoihin. Kalibrointi on jäljitettävissä IDMS -menetelmään. (Cobas käyttöohje 2011.)

4.2 i-STAT - vieritestausanalysaattori

i-STAT - vieritestausanalysaattori on pienikokoinen ja helposti siirrettävä (kuva 2). Laitte toimii kahdella 9 voltin litiumparistolla ja muistikapasiteettia on 5000 tulokselle. Analyysitulokset voidaan siirtää sähköisesti liitännäsohjelman avulla LIS - järjestelmään. Näytemuotona voidaan käyttää arteria-, laskimo- tai kapillaariverinäytettä. (Abbott Point of Care 2008–2012.)



KUVA 2. i-STAT - vieritestausanalysaattori ja CHEM 8+ - näytekasetti (Abbott Point of Care 2008–2012)

i-STAT - vieritestausanalysaattoriin on saatavilla 18 sisällöltään erilaista näytekasettia. CHEM 8+- näytekasetilla voidaan mitata natrium (Na), kalium (K), kloridi (Cl), ionisoitu kalsium (Ca-Ion), glukoosi (GLUK), urea (UREA), kreatiniini (KREA), hematokriitti (Hkr) ja laskennallisena hemoglobiini, totaali-CO₂ sekä anion gap. Näytekasetit ovat yksittäispakattuja ja ne säilyvät jääkaappilämpötilassa vanhenemispäivään asti. Huoneenlämmössä säilytettynä kasettien käyttöaika on kaksi viikkoa, eikä huoneenlämmössä olleita näytekasetteja saa siirtää takaisin jääkaappilämpötilaan. (Abbott Point of Care 2008–2012.)

Jokainen näytekasetti sisältää yhden referenssielektrodin, spesifisen mittauselektrodin, puskuroidun kalibroidun vesiliuoksen mitattavalle aineelle sekä säilöntäainetta. Näyte-

kasetista riippuen tarvittava näytemäärä on 17–95 µl ja mittausaika on 2-10 minuuttia. Mediq Suomi Oy on i-STAT - vieritestausanalyysointilaitteen edustaja Suomessa. (Abbott Point of Care 2008–2012.)

Laitteen mittausmenetelmä perustuu potentiometriseen, amperometriseen tai konduktimetriseen mittaukseen parametrilla riippuen. Elektroninen toiminnanvarmistusjärjestelmä varmistaa mittauksen automaattisesti ja mittausolosuhteet tarkistamalla näytteen määrän, signaalinkulun elektrodille, kalibroinnin ja nesteiden virtauksen. Mittaus keskeytyy laitteen havaitessa poikkeavuuden analysoinnissa ja antaa tarvittaessa virheilmoituksen. (Abbott Point of Care 2008–2012.)

Laadunvarmistukseen on saatavana kolme eritasoista kontrollia. (Abbott Point of Care 2008–2012.) Eritasoisia kontroleja tulisi käyttää säännöllisesti ja tulostasoa pitäisi vertailla tukilaboratorion menetelmään. Kontrollien käyttötiheyden tulee olla riittävä, jotta vieritestauksen tulostaso voidaan varmistaa. (Labquality asiantuntijasuositus 2009, 295.) Käytännössä i-STAT - vieritestauslaite on ns. huoltovapaa ja tahrat laitteen pinnalla voidaan pyyhkiä kostealla liinalla. (Abbott Point of Care 2008–2012.)

4.2.1 Natriumin ja kaliumin mittausmenetelmä

i-STAT -vieritestausanalyysointilaitteet mittaavat natriumin ja kaliumin pitoisuutta potentiometrisesti ioniselektiivisellä elektrodilla suoraa mittausmenetelmää käyttäen. Analyysitulokset perustuvat konsentraatioon Nernstin yhtälöä käyttäen. Natriumin ja kaliumin kontrolli- ja kalibrointitulokset ovat jäljitettävissä U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardireferenssimateriaaliin SRM 956. (Abbott Point of Care 2008–2012.)

Potentiometrisessä ISE- mittausmenetelmässä elektrodit mittaavat membraanin eri puolilla jännite-eroa sähkökemiallisessa kennossa. Sähkövirta kulkeutuu ulkoisessa mittapiirissä elektronien virtauksena metallijohteissa, elektrolyyttiliuoksissa olevien ionien mukana sekä elektrodien ja elektrolyyttiliuosten välisellä rajapinnalla. (Åkerman & Jokela 2010, 62.) Mittauksessa toisen elektrodin potentiaali pysyy vakiona, jolloin elektrodia kutsutaan vertailu- eli referenssielektrodiksi. Toinen elektrodi reagoi mitattavan ionin kanssa toimien määritettävälle aineelle spesifisenä indikaattorielektrodina. Olee-

lista on mitattavaa ionia valikoivasti läpäisevä membraani, jotta ioneista aiheutuva potentiaaliero voidaan mitata. (Åkerman & Jokela 2010, 63.)

4.2.2 Kreatiniinin mittaamenetelmä

Kreatiniini mitataan amperometrisesti. Elektrodit mittaavat sähkövirtaa, joka muodostuu elektrodeilla sähkökemiallisissa reaktioissa. Kreatiniinin kontrolli- ja kalibrointitulokset ovat jäljitettävissä U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardireferenssimateriaaliin SRM 967. (Abbott Point of Care 2008-2012.)

Mittausreaktiossa kreatiniini ja vesimolekyyli reagoivat entsyyminä toimivan kreatiiniamidohydrolyysin avulla, jolloin muodostuu kreatiinia. Seuraavaksi kreatiini ja vesimolekyyli reagoivat entsyyminä toimivan kreatiiniamidohydrolyysin avulla, jolloin syntyy sarkosiinia ja ureaa. Sarkosiini, vesi- ja happimolekyyli reagoivat sarkosiinioksidiasientsyymien avulla, jolloin tuotteeksi saadaan glysiiniä, formaldehydiä ja vetyperoksidia. Vapautunut vetyperoksidi hapettuu platinaelektrodilla tuottaen sähkövirran, joka on verrannollinen näytteen kreatiniinipitoisuuteen. (Abbott Point of Care 2008–2012.)

5 AIKAISEMMAT TUTKIMUKSET

Leino ja Kurvinen vertailivat Turun Yliopistollisessa sairaalassa i-STAT – vieritestausanalyyttörin CHEM8+ - kasetin Na-, K-, GLUK-, KREA- ja UREA- analyysituloksia Roche Modular P800 - automaattianalyyttöriin. Tutkimuksessa näytemuotona käytettiin litiumhepariiniputkiin otettuja kokoveri- ja plasmanäytteitä. Kokoverinäytteiden i-STAT - vieritestausanalyyttörin ja plasmanäytteiden Roche Modular P800 - automaattianalyyttörin korrelaatiokertoimet vaihtelivat välillä 0.88–1.00. Molemmat mittaukset tehtiin myös plasmanäytteillä, jolloin korrelaatiokertoimiksi saatiin 0.93–1.00. Potilasnäytteistä laajalla pitoisuusalueella suoritettujen tasovertailujen kokoveri- ja plasmanäytteillä analyyttörin välillä olivat hyväksyttävissä ja täyttävät Labquality Oy:n analyysitulosten poikkeamille asettamat suositusvaatimukset. Erityisesti matalilla urea- ja kreatiniinipitoisuuksilla havaittiin prosentuaalisesti korkeita tuloseroja, jotka selittyvät herkkyyseroista menetelmien välillä tai mittausmenetelmien välisestä erosta. Vieritutkimukselle sallitaan perinteistä laboratoriotutkimusta suurempi virhemarginaali. Kokoveristä mitattujen tulosten tason tulee korreloida laboratoriossa mitattujen plasmanäytteiden tulostason kanssa. Tutkimuksessa täyttyivät vieritutkimukselle asetetut vaatimukset. (Leino & Kurvinen 2011, 96–99.)

Clinical Chemistry – lehdessä julkaistiin vuonna 2011 tutkimus: Interferences of a Whole-Blood Point-of-Care Creatinine Analyzer: Comparison to Plasma Enzymatic and Definitive Creatinine Methods in an Acute-Care Setting. Tutkimuksessa vertailtiin Nova StatSensor – vieritestauslaitteen, Roche Modular - automaattianalyyttörin sekä IDMS massaspektrometrimenetelmän tulostasoa toisiinsa. Vertailtavat analyysitulokset olivat muun muassa kreatiniini, pH, hematokriitti, kokonais- ja suora bilirubiini. Tutkimuksen tulosten mukaan kokoveristä tehtävien kreatiniinimääritysten tuloksiin Nova StatSensor-vieritestauslaitteella tehtynä tulisi suhtautua varauksella. Mittauksissa havaittiin häiriöitä, jotka voivat virheellisesti kertoa riittävästä munuaisen toiminnasta lähellä päätöksentekorajaa, etenkin määritettäessä glomeruluksen suodatusnopeutta. Analyysitulosten erot selittyvät ainakin osittain eri näytemuodolla (kokoveri ja plasma) sekä laitteiden erilaisella mittausmenetelmällä. (Straseski, Lyon, Clarke, DuBois, Phelan & Lyon, 2011.)

Belgiassa julkaistiin vuonna 2012 tutkimus: Implementation of a multi-parameter Point-of-Care-blood test analyzer reduces central laboratory testing and need for blood transfusions in very low birth weight infants. Tutkimuksessa vertailtiin vieritestin verikaasukasetin elektrolyyttejä sekä bilirubiinia Roche Cobas - analysaattorin tuloksiin pienen syntymäpainon omaavilla lapsilla vastasyntyneiden teho-osastolla. Vastasyntyneiden tehohoidossa tehdään paljon laboratoriotutkimuksia ja tarvittava verinäyttemäärä on usein iso lapsen syntymäpainoon nähden ja saattaa aiheuttaa veren vähenemistä sekä anemiaa. Vieritestiin tarvittava kokoverinäyttemäärä on pieni ja näytekasetilla saadaan analysoitua useita parametreja. Tutkimuksen mukaan pienen syntymäpainon omaavien lasten punasoluverensiirrot vähenivät, sairaalassaolopäivien määrä laski ja yhteiskunnalle aiheutuneet kustannukset alenivat. (Mahieu, Marien, De Dooy, Mahieu, Mahieu & VanHoof 2012.)

Journal of Science and Medicine in Sport - lehdessä julkaistiin vuonna 2007 Australiassa tutkimus The reliability of the i-STAT clinical portable analyser. Tutkimuksessa vertailtiin i-STAT – vieritestausanalysointilaitetta jo käytössä olevaan AccuSport – laitteeseen. i-STAT - vieritestausanalysointilaitteessa käytettiin Cg4+ näytekasettia, jolla analysoitiin laktaatti ja verikaasut. Saatuja laktaatin analyysituloksia verrattiin AccuSport - laitteeseen. Vieritestauslaitteen luotettavuutta testattiin polkupyöräergometrin avulla ja näytteitä otettiin levossa, 200W kohdalla sekä maksimaalisella suoritustasolla. Verinäytteet otettiin litiumhepariinia sisältävään kapillaariin ja analysoitiin kahdella näytekasetilla välittömästi sekä laktaatti analysoitiin Accusport - laitteella. i-STAT – vieritestausanalysointilaitteella antoi luotettavat tulokset kahdeksan parametrien kohdalla levossa, maltillisen sekä maksimaalisen harjoituksen aikana. Yksinkertainen verikaasujen ja laktaatin mittaus mahdollistaa i-STAT - vieritestauslaitteen käytön laboratorioissa ja kentällä sekä mahdollistaa alustavan diagnoosin teon harjoituksissa. (Dascombe, Reaburn, Sirotic & Coutts 2007, 135–140.)

6 TUTKIMUKSEN TARKOITUS, TAVOITE JA TEHTÄVÄT

Opinnäytetyön toimeksiantaja on Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriolikelaite KESLAB. Tutkimuksen aihe on lähtöisin tarpeesta nopeuttaa kiireellisten analyysitulosten valmistumista KESLAB:n näytteenottopisteissä. Tutkimuksellamme haetaan ratkaisua päivystysnäytteiden analyysitulosten nopeuttamiseksi. Laboratorion aukioloaikoina laboratoriohoitajat /bioanalyttikot analysoivat näytteet heti näytteenoton jälkeen, jolloin tulokset saadaan tilaajalle noin 15 – 30 minuutissa. Laboratorion aukioloaikojen ulkopuolella kiireellisten näytteiden analysointi tapahtuu hoitoyksikössä hoitajien toimesta.

Tutkimuksen tarkoituksena on vertailla natriumin, kaliumin ja kreatiniinin tulostasoa Modular EVO – automaattianalyysaattorin ja i-STAT – vieritestausanalyysaattorin välillä. Tavoitteena on selvittää, voidaanko i-STAT – vieritestausanalyysaattoria käyttää edellä mainittujen parametrien määrittämiseen päivystyspotilailta Keski – Suomen alueella joissakin laboratoriotuimipaikoissa, jolloin tulokset saataisiin nopeammin ja mahdollinen hoito voidaan aloittaa.

Tutkimuksessa vertaillaan käytössä olevan analyysaattorin ja i-STAT – vieritestausanalyysaattorin tulostasoa. Vertailuun tulisi saada riittävä määrä eritasoisia verinäytteitä pitoisuudeltaan, joilla selvitetään, antaako i-STAT – vieritestausanalyysaattoria luotettavia tuloksia. Tulostason on pysyttävä vertailukelpoisena ja luotettavana tutkimuksen tekijästä riippumatta.

Opinnäytetyössämme pyrimme selvittämään vastauksen seuraaviin kysymyksiin:

1. Onko i-STAT - vieritestausanalyysaattorin ja Modular EVO- automaattianalyysaattorin tulostasossa eroavuutta natrium-, kalium- ja kreatiniiniparametrien suhteen?
2. Ovatko i-STAT – vieritestausanalyysaattorin ja Modular EVO – automaattianalyysaattorin tulostasot vertailukelpoisia?
3. Onko mahdollista analysoida i-STAT – vieritestausanalyysaattorilla natrium-, kalium- ja kreatiniini – parametrit päivystyspotilailta?

7 TUTKIMUSMENETELMÄ JA -AINEISTO

7.1 Tutkimusmenetelmä

Tutkimusmenetelmät ovat erilaisia tapoja, joilla voidaan kerätä tietoa. Ennen tutkimusmenetelmän valintaa on selvitettävä mitä tutkitaan, minkälaista aineistoa kerätään sekä millaista lähestymistapaa käytetään. Tärkeää on, millaista tietoa tutkimuksella tavoitellaan ja millä menetelmällä. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2007, 119, 174 – 175.)

Opinnäytetyömme on kvantitatiivinen eli määrällinen tutkimus, sillä se koostuu kokeellisesta ja vertailevasta osiosta. (Heikkilä 2008, 16). Opinnäytetyössämme on myös vertailevan tutkimuksen piirteitä, jossa hahmotetaan valittujen tapauksien välisiä yhtäläisyyksiä ja eroja (Kankkunen & Vehviläinen - Julkunen 2009, 44). Kvantitatiivisessa tutkimuksessa tutkimus etenee teoriasta käytäntöön ja palaa takaisin analyysiin tulosten sekä tulkinnan avulla. (Viikka 2007, 25–26.) Kokeellisessa osiossa analysoidaan natrium, kalium ja kreatiniini litiumhepariiniputkessa olevasta verinäytteestä i-STAT - vieritestausanalysaattorilla sekä Modular EVO - automaattianalysaattorilla ja tulokset tulkitaan Excel-taulukkolaskennan avulla.

Kvantitatiivista tutkimusta voidaan kutsua myös tilastolliseksi tutkimukseksi, sillä asioita kuvataan numeeristen suureiden avulla ja tuloksia havainnollistetaan taulukoin tai kuvioin. (Heikkilä 2008, 16.) Otoksoon pitää olla riittävä, koska usein selvitetään myös asioiden välisiä riippuvuuksia tai tutkittavassa ilmiössä tapahtuneita muutoksia. (Heikkilä 2008, 16.) Otoksoon pitäisi olla pienoiskuva tai peilikuva populaatiosta (Kananen 2011, 65). Otos valitaan otantamenetelmällä, joka yleensä on satunnaisotanta. (Heikkilä 2008, 33.)

Tarkkuusvaatimus vaikuttaa myös otoskokoon. (Kananen 2011, 66.) Kun otoskoko on 100, yksi prosentti merkitsee yhtä havaintoyksikköä. (Koivula, Siukko & Tyrväinen 2002, 26.) Otoksoon kasvattaminen lisää luotettavuutta, mutta se ei kasva suoraviivaisesti, kuten kustannukset. Aluksi otoskokoa lisäämällä tulokset tarkentuvat, mutta eivät enää tietyn rajan jälkeen. (Kananen 2011, 87.) Jokaiseen otantatutkimukseen sisältyy virheen mahdollisuus. Mitä pienemmästä otoksesta yritetään tehdä johtopäätöksiä, sitä helpommin syntyy virheitä. (Holopainen & Pulkkinen 2008, 38.) Tutkimuksemme näyt-

teet valittiin satunnaisotannalla ja käytössämme oli 75 näytekasettia, joista 10 käytimme i-STAT - vieritestausanalyysointilaitteen sisäisen toistettavuuden arviointiin.

7.2 Tutkimusjoukko ja aineiston keruu

Tutkimuksessa vertailtiin i-STAT - vieritestausanalyysointilaitteen ja Modular EVO – automaattianalyysointilaitteen tulostasoa natrium-, kalium- ja kreatiniini – parametrien avulla. Tutkimuksemme potilasnäytteet valittiin satunnaisotannalla Keski-Suomen keskussairaalan eri osastoilta sekä näytteenottopiste Nokkelan asiakkailta, joilta oli tutkimuspyynnöt plasman natriumista, kaliumista ja kreatiniinista.

Näytteiden kokoaminen ja analysointi tapahtui Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratorioliikelaitoksessa ajalla 30.3–3.4.2012. Laboratoriohoitajat ottivat aamukierrolla sekä Nokkelassa tapahtuvassa näytteenotossa ylimääräisen litiumhepariiniputken tutkimukseemme. Kyseiset parametrit analysoimme mahdollisimman samanaikaisesti i-STAT - vieritestausanalyysointilaitteella ja Modular EVO – automaattianalyysointilaitteella.

7.3 Aineiston analyysi

Kun tarvittava tieto on saatu kerättyä, se luokitellaan. Luokittelua hyväksi käyttäen tieto esitetään taulukoin ja voidaan havainnollistaa myös piirroksin. Pääpiirteissään tilastolliset tunnusluvut kuvaavat, millainen aineisto on. (Ernwall, Ernwall & Kaukkila 2002, 19.) Tutkimuksemme aineisto on analysoitu SPSS (Statistical Package for Social Sciences) – tilasto - ohjelman T-testin avulla, jolla voidaan selvittää, ovatko analyysitulosten erot tilastollisesti merkitseviä. (Karjalainen 2010, 219.)

Excel – taulukkolaskentaohjelmaa voi käyttää regressioanalyysin tekemiseen, joka pyrkii löytämään muuttujien välillä mahdollisesti olevan yhteyden. (Holopainen & Pulkkinen 2008, 261, Mellin 2006, 286.) Tässä tutkimuksessa käytämme regressioanalyysiä ja korrelaatiokerrointa i- STAT – vieritestausanalyysointilaitteen ja Modular EVO – automaattianalyysointilaitteen tulostason vertailemiseen.

Lineaarinen regressiomalli on suora, jonka ympärille havaintopisteet ovat sovitettu. Kun muuttujien välinen riippuvuus on lineaarista, havaintopisteet keskittyvät suoran ympärille ja voidaan kirjoittaa ensimmäisen asteen yhtälö. Regressiosuoraa muodostettaessa löydetään sääntö, jolloin muuttujan y -arvot riippuvat muuttujan x -arvosta. (Karjalainen 2010, 136). Regressiosuoran yhtälössä x :n kerroin regressiokerroin b ilmoittaa, kuinka paljon ja mihin suuntaan y :n arvo keskimäärin muuttuu, kun x :n arvo muuttuu yhden yksikön (Karjalainen 2010, 138).

Pearsonin korrelaatiokerroin mittaa lineaarisen riippuvuuden voimakkuutta, jolloin muuttujien täytyy olla välimatka- ja suhdeasteikollisia. (Heikkilä 2008, 90.) Riippuvuus on lineaarista, kun muuttujien arvot ovat keskittyneet koordinaatistossa suoran ympärille. Korrelaatiokerroin vaihtelee -1 ja $+1$ välillä. Kerroin on 0 , jos lineaarista riippuvuutta ei ole. Jos kerroin on lähellä arvoa $+1$, silloin muuttujien välillä on voimakas lineaarinen yhteys. (Heikkilä 2008, 90–91, Holopainen & Pulkkinen, 2008, 234.) Muuttujien muutokset tapahtuvat samaan suuntaan eli toisen muuttujan kasvaessa toinenkin muuttuja kasvaa. (Karjalainen 2010, 126.) Kun kerroin on lähellä arvoa -1 , muuttujien välillä on voimakas negatiivinen korrelaatio ja muutokset tapahtuvat eri suuntaan eli toisen muuttujan kasvaessa toinen muuttuja pienenee. (Heikkilä 2008, 90–91, Karjalainen 2010, 126.)

Standardideviaatio eli keskihajonta on eniten käytetty ja tärkein hajonnan mitta. Se kuvaa, kuinka hajallaan arvot ovat keskiarvon ympärillä. Keskihajonnan käyttäminen on mahdollista välimatka- ja suhdeasteikon tasoisille muuttujille. (Heikkilä 2008, 86.) Variaatiokerroimen avulla voidaan eri suuruusluokkaa olevien muuttujien hajonnat saada vertailukelpoisiksi. Variaatiokerroin lasketaan keskihajonnan ja keskiarvon suhteesta ja ilmoitetaan usein prosentteina (CV %). Variaatiokerroin voidaan laskea vain suhdeasteikon tasoisille muuttujille. (Heikkilä 2008, 88.) Tutkimuksessamme käytimme standardideviaatiota ja CV-prosenttia tutkiessamme sarjan sisäistä toistettavuutta.

7.4 Validointi

Hyvän tutkimuksen perusvaatimuksia ovat validiteetti, tarkkuus, objektiivisuus, tehokkuus ja taloudellisuus, avoimuus, sekä hyödyllisyys ja käyttökelpoisuus. Validiteetti varmistetaan huolellisella suunnittelulla ja harkitulla tiedonkeruulla. Jos mitattavia kä-

sitteitä ja muuttujia ei ole tarkoin määritelty, eivät mittaustuloksetkaan voi olla valideja. (Heikkilä 2008, 29–32.) Reliabiliteetti tarkoittaa, että tutkimuksen tulokset eivät saa olla sattumanvaraisia. (Kananen 2011, 119.) Jos eri mittauskerroilla saadaan samanlaisia tuloksia samasta tai samantapaisesta aineistosta, mittauksen reliabiliteetti on suuri. (Holopainen & Pulkkinen 2008, 19.)

Ennen uuden menetelmän/laitteen käyttöönottoa tarkistetaan sen toimivuus. Validoinnin laajuus riippuu uudesta menetelmästä sekä laitteesta, jolla määrittäminen tehdään. Menetelmävertailua tehtäessä pyritään käyttämään valmistajan useampaa eri valmistuserää olevia reagensseja sekä standardeja. Kontrollinäytteitä käsitellään samoin, kuin vertailumenetelmässä/-laitteessa. Mahdollisuuksien mukaan uuden menetelmän/laitteen tarkkuus varmistetaan ulkoisella laadunvarmistuksella ja/tai referenssimenetelmällä määritetyillä näytteillä. (Ruopuro 2009.)

Potilasnäytteiksi valitaan testattavasta laitteesta ja menetelmästä riippuen 10–100 eritasoista näytettä ja ne tehdään samanaikaisesti myös referenssilaitteella. Uuden menetelmän/laitteen lineaarisuus tulisi tutkia laimentamalla korkeita potilasnäytteitä rinnakkaismäärityksin ja lineaarisuuspoikkeaman tulee olla alle sallitun menetelmävirheen. (Ruopuro 2009.)

Sarjan sisäinen toistettavuus lasketaan potilasnäytteillä tehtyjen toistomäärityksien perusteella. Toistettavuus voidaan laskea joko rinnakkaismäärityksistä tai eri tasoilla erikseen vähintään 10 näytteellä. Sarjojen välinen toistettavuus lasketaan eri sarjoissa olleiden vähintään kahden eritasoisen kontrollinäytteen avulla. Tarkkuus määritetään referenssinäytteiden avulla tai vertaamalla muilla vaihtoehtoisilla menetelmillä saatuihin tuloksiin mahdollisimman laajalla mittausalueella. Variaatiokertoimen avulla vertaillaan kahden tai useamman erilaisen aineiston hajontoja keskenään. Vertailun lopussa tehdään yhteenveto soveltuvuudesta, jossa arvioidaan määrittämenetelmää, teknistä suoritusta ja kustannuksia ja tulokset arkistoidaan. (Ruopuro 2009.)

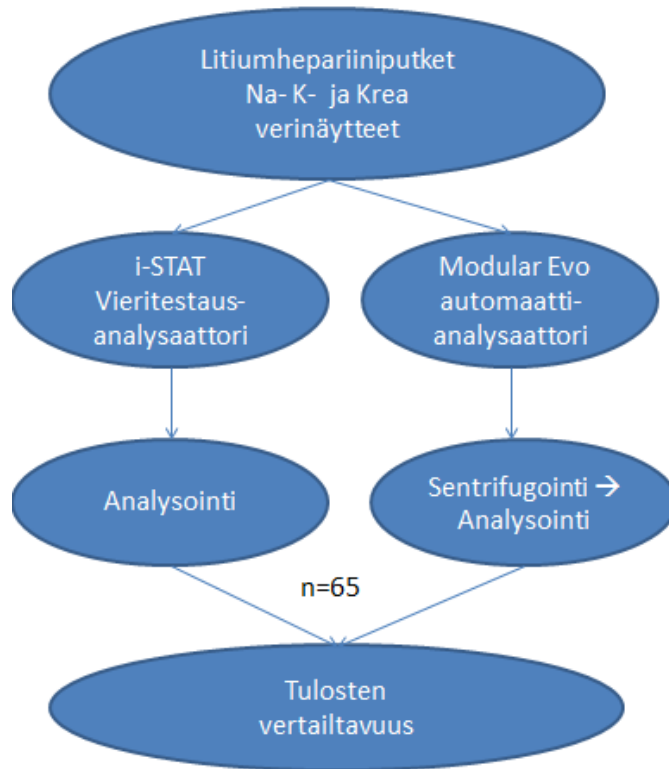
8 TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN

Opinnäytetyön aiheen saimme tammikuussa 2012. Otimme yhteyttä toimeksiantajaamme KESLAB:n ylikemisti Elina Porkkala-Saratahoon saadaksemme lisätietoa tutkimuksesta. Tapaamisen jälkeen laadimme ideapaperin opinnäytetyön suunnitelman tueksi, jonka esitimme luokallemme tammikuun lopulla 2012. Osallistuimme kirjaston järjestämään opparisaunaan maaliskuussa, jossa opastettiin etsimään tietoa eri hakukoneilla. Opettajamme ja työelämän ohjaaja hyväksyivät opinnäytesuunnitelmamme maaliskuussa 2012. Virallisen tutkimusluvan opinnäytetyön tekemistä varten saimme 28.3.2012. Mediq Oy:n edustaja piti koulutustilaisuuden i-STAT - vieritestausanalysointitoiminnasta, jonka jälkeen saimme luvan aloittaa opinnäytetyön toiminnallisen osuuden.

8.1 Näytteiden analysointi

Näytekasetteja säilytettiin jääkaappilämpötilassa ja niiden lämpötilan annettiin tasaantua ennen analysoinnin aloittamista. i-STAT - vieritestausanalysointilaitteen viivakoodilukijalla luettiin näytekasetin viivakoodi, eikä laite hyväksy viimeisen käyttöpäivän jälkeen olevia näytekasetteja. Verinäyteputki sekoitettiin huolellisesti ennen analysointia, pipetoiittiin CHEM8+ - näytekasettiin 90 µl kokoverta merkkiviivaan asti ilmakuplia välttämällä ja sulkija käännettiin näytekaivon päälle. Analysointi tehtiin samanaikaisesti Modular EVO - automaattianalysointilaitteen kanssa (kuviokuva 1).

i-STAT – vieritestausanalysointilaitteen sisäistä toistettavuutta varten analysoimme saman potilasnäytteen 10 kertaa. Lisäksi testasimme potilasnäytteen säilyvyyttä seisottamalla sitä 4 tunnin ajan. Modular EVO - automaattianalysointilaitteen suorittama analysointi haimme vastaavat plasman natriumin, kaliumin ja kreatiniinin tulokset. Työmme ei aiheuttanut lisäviivettä pyytävälle yksikölle tilattujen tutkimustulosten saamiseksi. Olosuhteet pyrittiin luomaan samankaltaisiksi, jolloin laitteiden tulostason vertailtavuus säilyi. Kontrollitasot 1 ja 3 analysoitiin niiden saavuttua näytteiden analysoinnin jälkeen. Käsitelimme kontrolleja samalla tavalla kuin potilasnäytteitä ja saatuja tuloksia verrattiin tavoitearvoihin.



KUVIO 1. Tutkimuksen kulku kuvion avulla

8.2 Tulosten käsittely

Tutkimuksessa olleiden henkilöiden tiedot muutettiin juokseviksi numeroiksi ja analyysitulokset kirjattiin ylös taulukkoon, josta ne syötettiin Excel-taulukkolaskentaohjelmaan. Jokaisen näytteen kohdalle kirjasimme vierekkäin i-STAT-vieritestausanalysaattorin ja Modular EVO- automaattianalysaattorin natrium-, kalium- ja kreatiniinitulokset. Excelin avulla vertailimme, kuinka luvut asettuivat regressiosuoralle. Samaan kuvioon saimme myös regression selitysasteen kaikille kolmelle parametrille erikseen. Lisäksi syötimme taulukon tulokset SPSS20-ohjelmaan, joka on suunniteltu tilastotieteelliseen analyysiin. Saaduista tuloksista teimme tutkimuksen kuvaajat ja niiden avulla käsitelimme tuloksia.

9 TUTKIMUKSEN TULOKSET JA TULOSTEN TARKASTELU

9.1 Sarjan sisäinen toistettavuus, näytteen säilyvyys ja kontrollitulokset

Litiumhepariiniputkeen otettu potilasnäyte analysoitiin i-STAT - vieritestausanalysaattorilla 10 kertaa peräkkäin saadaksemme selville sarjan sisäisen toistettavuuden (taulukko 1). i-STAT - vieritestausanalysaattorin CV% on natriumin kohdalla 0,5 % (pitoisuus 128 mmol/l), kaliumilla 1,1 % (pitoisuus 4,5 mmol/l) sekä kreatiniinilla 5,7 % (patologinen pitoisuus 1152 μ mol/l.). Tämän tutkimuksen mukaan muutaman tunnin seisotuksella ei ole merkitystä analyysitulokseen natriumin ja kaliumin osalta. Kuitenkin kreatiniini pitäisi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, koska näytteen pitoisuus nousee seisotuksen aikana (taulukko 2). Tulosten perusteella i-STAT - vieritestausanalysaattori mittaa luotettavasti ja toistettavasti analysoinnin tapahtuessa heti näytteenoton jälkeen.

TAULUKKO 1. Sarjan sisäinen toistettavuus

Lkm	Natrium mmol/l	Kalium mmol/l	Kreatiniini μ mol/l
1	128	4,5	1152
2	128	4,4	1204
3	128	4,5	1189
4	128	4,4	1233
5	129	4,5	1293
6	127	4,4	1297
7	127	4,4	1351
8	128	4,5	1343
9	127	4,5	1369
10	127	4,5	1327
Ka	127,7	4,46	1275,8
Sd.	0,64	0,05	72,2
CV %	0,5	1,1	5,7

TAULUKKO 2. Näytteen säilyvyys

Aika h	Natrium mmol/l	Kalium mmol/l	Kreatiniini $\mu\text{mol/l}$
0	128	4,5	1152
4	128	4,5	1152
4	127	4,4	1297
4	127	4,5	1327

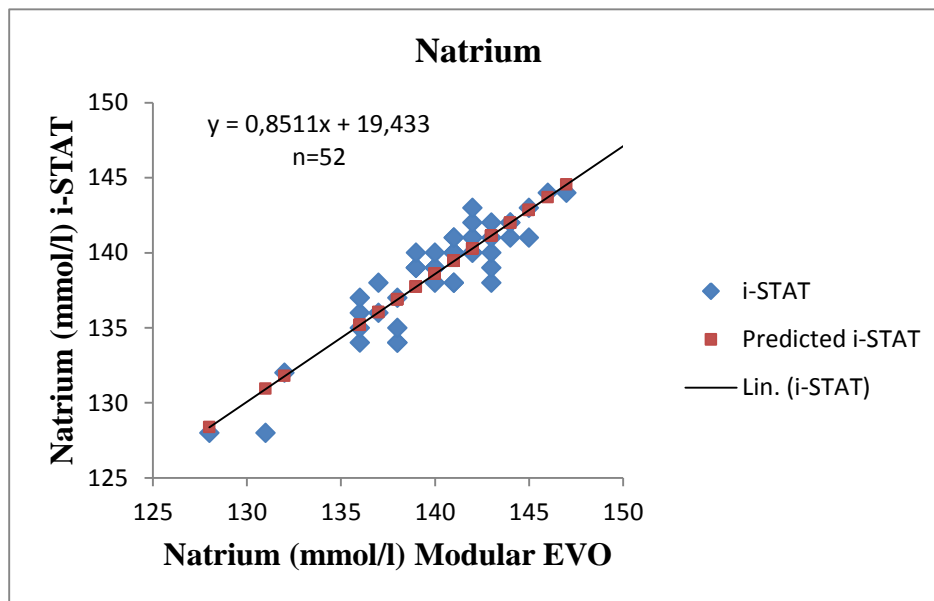
Kontrollitasot 1 ja 3 analysoitiin niiden saavuttua. Kontrollitasojen analyysituloksia verrattiin viitearvoihin (taulukko 3) ja ne sijoittuvat viitearvojen puoliväliin. Parametrien kontrollitason 1 viitearvot liitteessä 1 ja kontrollitason 3 viitearvot liitteessä 2.

TAULUKKO 3. Kontrollitasojen analyysitulokset ja viitearvot

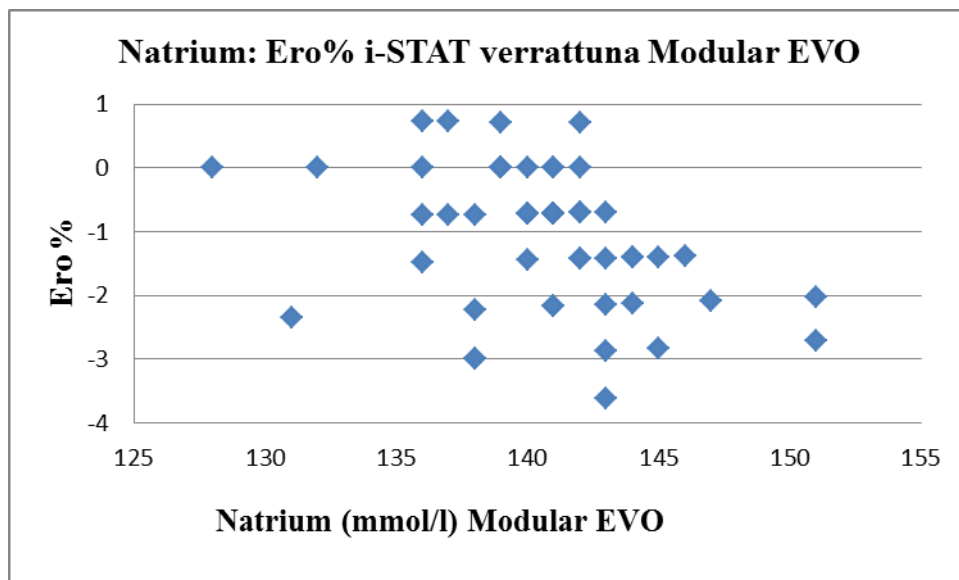
Parametrit	Kontrollitaso 1	Lot 151024 viitearvot	Kontrollitaso 3	Lot 171024 viitearvot
Natrium	119 mmol/l	114–123 mmol/l	162 mmol/l	155–165 mmol/l
Kalium	2,8 mmol/l	2,5–3,1 mmol/l	6,2 mmol/l	5,7–6,7 mmol/l
Kreatiniini	377 $\mu\text{mol/l}$	327–469 $\mu\text{mol/l}$	60 $\mu\text{mol/l}$	27–97 $\mu\text{mol/l}$

9.2 Natriumin, kaliumin ja kreatiniinin tulokset

Natriumin määrittämisessä $n=52$. i-STAT - vieritestausanalyysointilaitteen kokoverinäytteen ja Modular EVO- automaattianalyysointilaitteen plasman analyysituloksia verrattaessa ne ovat keskittyneet regressiosuoran lähelle (kuva 2). Tulosta tukee natriumin korrelaatiokerroin 0,93. Natriumin ero% i-STAT – vieritestausanalyysointilaitteen ja Modular EVO – automaattianalyysointilaitteen välillä on esitetty kuviossa 3, josta on laskettu pitoisuus alueella 128 – 151 mmol/l keskimääräisen, prosentuaalisen eron ollessa -1.1. T-testin mukaan analyysituloksia verrattaessa merkittävää eroa ei ole havaittavissa. Tutkimuksemme perusteella i-STAT - vieritestausanalyysointilaitteella mitataan natriumin luotettavasti ja vertailukelpoisesti verrattuna Modular EVO - automaattianalyysointilaitteeseen.

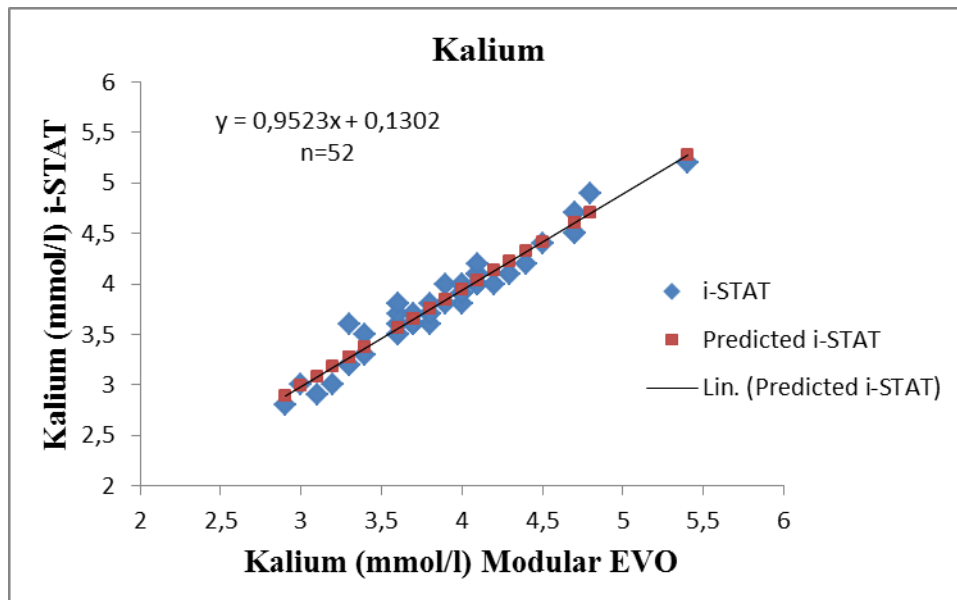


KUVIO 2. Natrium: Regressiosuora i-STAT verrattuna Modular EVO

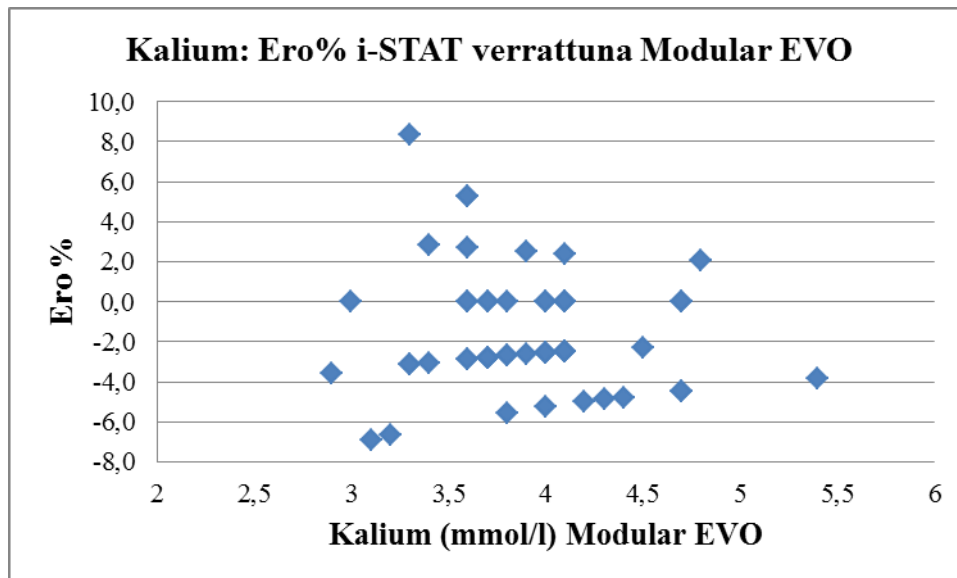


KUVIO 3. Natrium: Ero% i-STAT verrattuna Modular EVO

Kaliumin määrittämisessä $n = 52$. i-STAT- vieritestausanalyysoittorin kokoverinäytteen ja Modular EVO - automaattianalyysoittorin plasman analyysoitulosia verrattaessa ne ovat keskittyneet regressiosuoran lähetyville (kuvio 4). Lisäksi tulosta tukee korrelaatiokerroin 0,97. Kaliumin ero% i-STAT – vieritestausanalyysoittorin ja Modular EVO – automaattianalyysoittorin välillä on esitetty kuviossa 5, josta on laskettu pitoisuus alueella 2,9 – 5,4 mmol/l keskimääräisen, prosentuaalisen eron ollessa 1,5. T-testin mukaan tuloksia verrattaessa merkittävää eroa ei ole havaittavissa. Tutkimuksemme perusteella i-STAT - vieritestausanalyysoittori mittaa kaliumin luotettavasti ja vertailukelpoisesti verrattuna Modular EVO – automaattianalyysoittoriin.

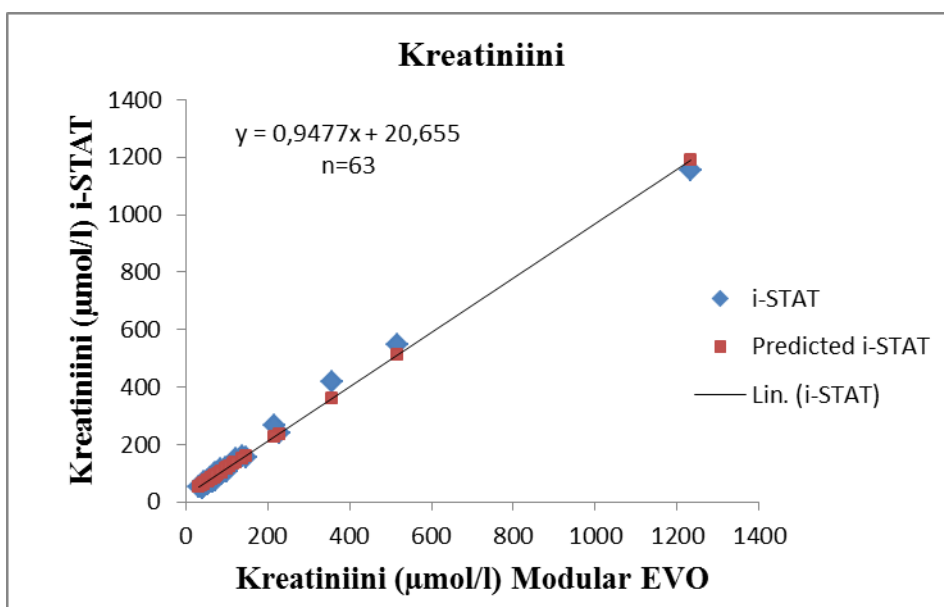


KUVIO 4. Kalium: Regressiosuora i-STAT verrattuna Modular EVO

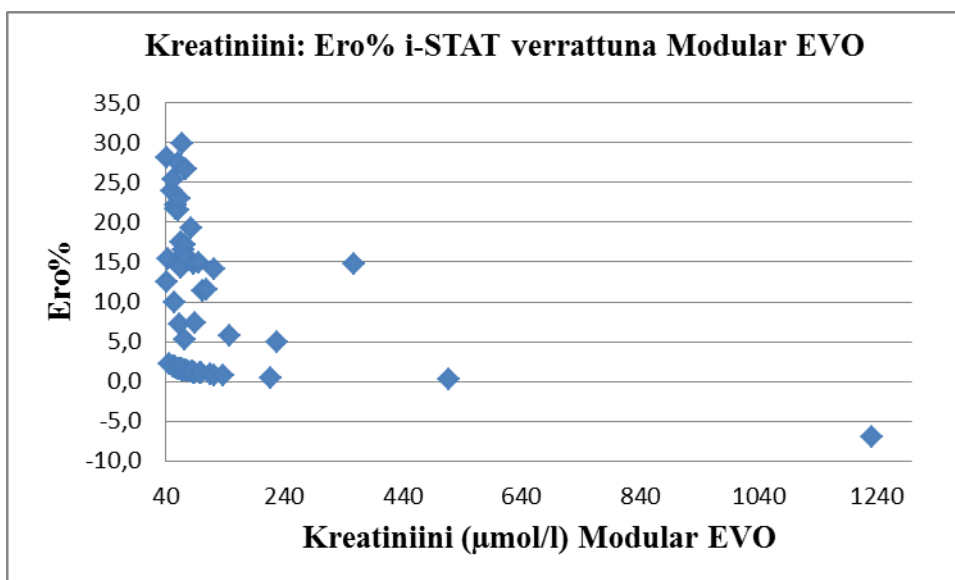


KUVIO 5. Kalium: Ero% i-STAT verrattuna Modular EVO

Kreatiniinin määrittämisessä $n=63$. i-STAT - vieritestausanalyysoittorin kokoverinäytteen ja Modular EVO - automaattianalyysoittorin plasman analyysoituloksia verrattaessa ne ovat keskittyneet regressiosuoran lähetyville (kuvio 6). Lisäksi tulosta tukee korrelaatiokerroin 1,0. Kreatiniinin ero% i-STAT – vieritestausanalyysoittorin ja Modular EVO – automaattianalyysoittorin välillä on esitetty kuviossa 7, josta on laskettu pitoisuusalueella 32–1232 $\mu\text{mol/l}$ keskimääräisen, prosentuaalisen eron ollessa 8,8. T-testin mukaan analyysoituloksia verrattaessa merkittävää eroa ei ole havaittavissa. Tutkimuksemme perusteella i-STAT - vieritestausanalyysoittori mittaa kreatiniinin luotettavasti ja vertailukelpoisesti verrattuna Modular EVO – automaattianalyysoittoriin.



KUVIO 6. Kreatiniini: Regressiosuora i-STAT verrattuna Modular EVO



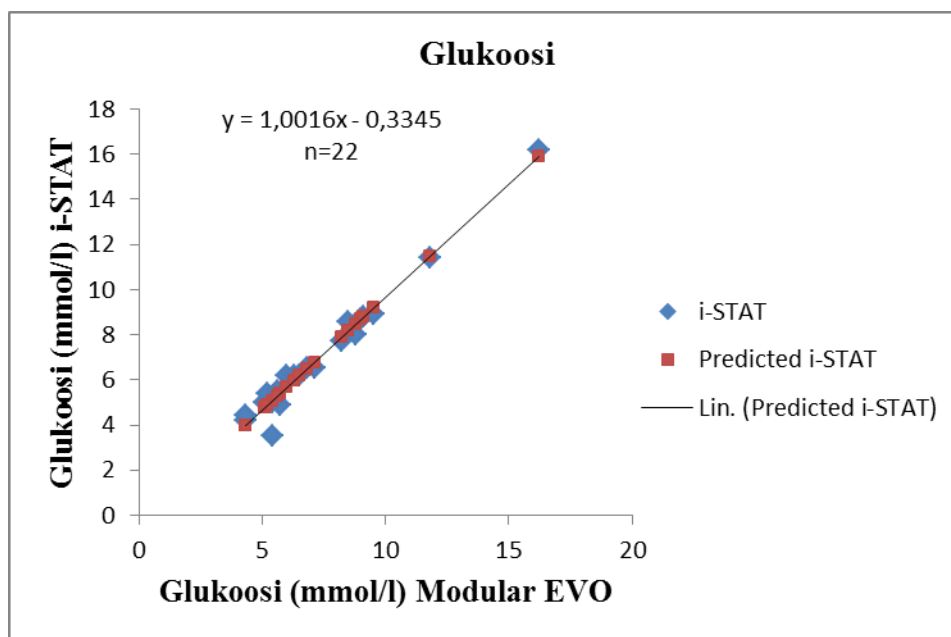
KUVIO 7. Kreatiniini: Ero% i-STAT verrattuna Modular EVO

9.3 Muiden parametrien tulokset

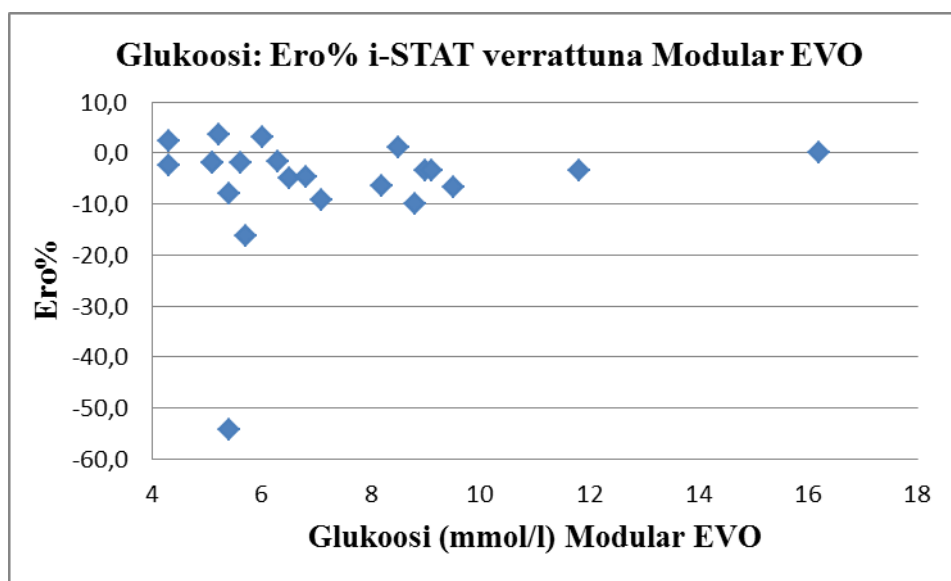
Tutkimuksemme ulkopuolelle jäivät seuraavat parametrit: glukoosi, ionisoitu kalsium, urea, hematokriitti ja kloridi. Niiden analyysituloksista teimme regressiosuoran ja ero% - kuvion sekä laskimme korrelaatiokertoimen.

Glukoosin määrittämisessä n=22. i-STAT- vieritestausanalyysaattorin kokoverinäytteen ja Modular EVO - automaattianalyysaattorin plasman analyysituloksia verrattaessa ne ovat

keskittyneet regressiosuoran lähettyville (kuvio 8). Lisäksi tulosta tukee korrelaatiokerroin 0,94. Glukoosin ero% i-STAT – vieritestausanalysointilaitteen ja Modular EVO – automaattianalysointilaitteen välillä on esitetty kuviossa 9, josta on laskettu pitoisuus alueella 4,3–16,2 mmol/l keskimääräisen, prosentuaalisen eron ollessa 8,8. T-testin mukaan tuloksia verrattaessa merkittävää eroa ei ole havaittavissa. Tutkimuksemme perusteella i-STAT - vieritestausanalysointilaitteella mitattua glukoosin luotettavasti ja vertailukelpoisesti verrattuna Modular EVO:n.

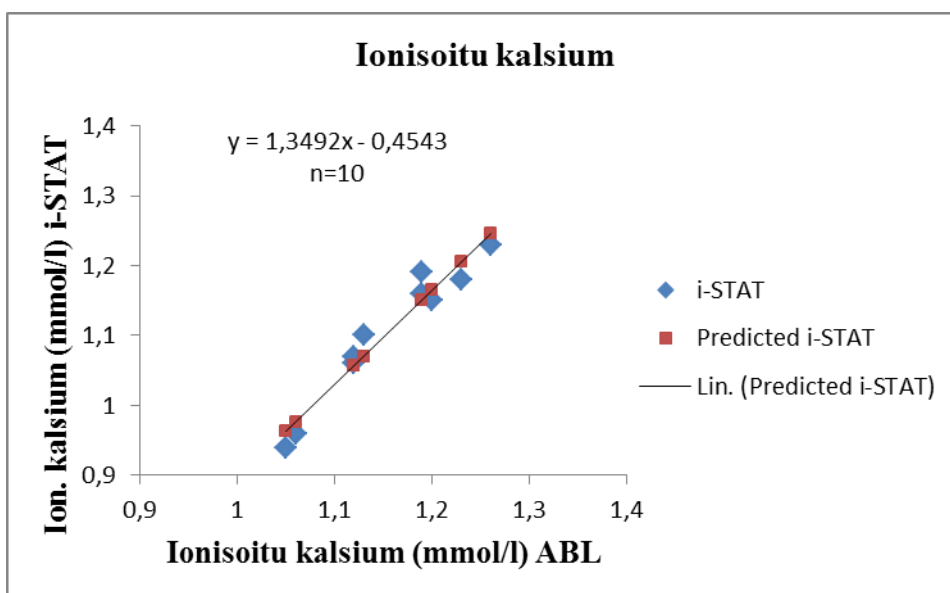


KUVIO 8. Glukoosi: Regressiosuora, i-STAT verrattuna Modular EVO

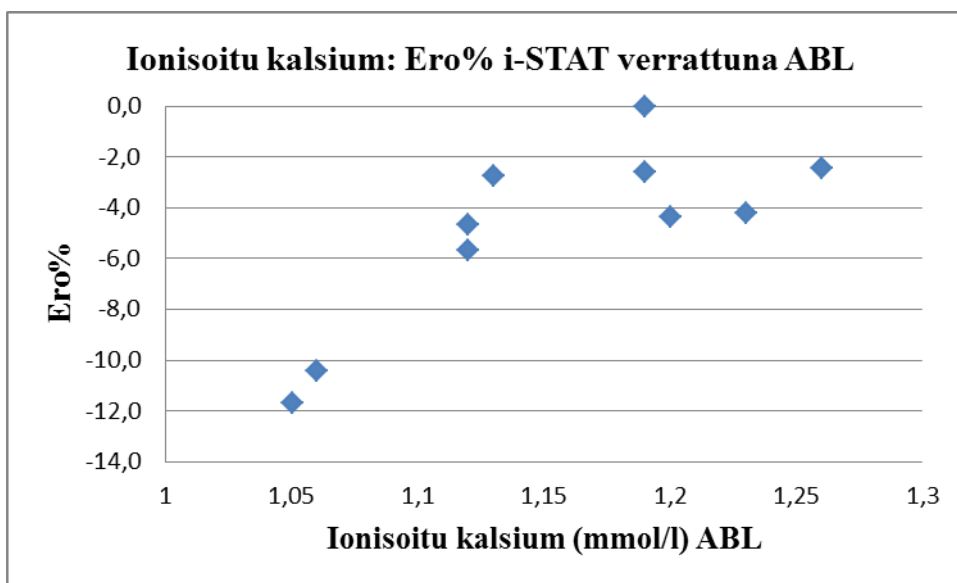


KUVIO 9. Glukoosi: Ero% i-STAT verrattuna Modular EVO

Ionisoidun kalsiumin määrittämisessä $n=10$. i-STAT - vieritestausanalyysoittorin kokoverinäytteen ja ABL 800 - verikaasuanalyysoittorin plasman analyysituloksia verrattaessa ne ovat keskittyneet regressiosuoran lähetyville (kuvio 10). Lisäksi tulosta tukee korrelaatiokerroin 0,93. Ionisoidun kalsiumin ero% i-STAT – vieritestausanalyysoittorin ja ABL 800 - verikaasuanalyysoittorin välillä on esitetty kuviossa 11, josta on laskettu pitoisuus alueella 1,05–1,26 mmol/l keskimääräisen, prosentuaalisen eron ollessa -4,9. T-testin mukaan tuloksia verrattaessa merkittävää eroa ei ole havaittavissa. Tutkimuksemme perusteella i-STAT - vieritestausanalyysoittori mittaa ionisoidun kalsiumin luotettavasti ja vertailukelpoisesti verrattuna ABL 800 - verikaasuanalyysoittoriin.

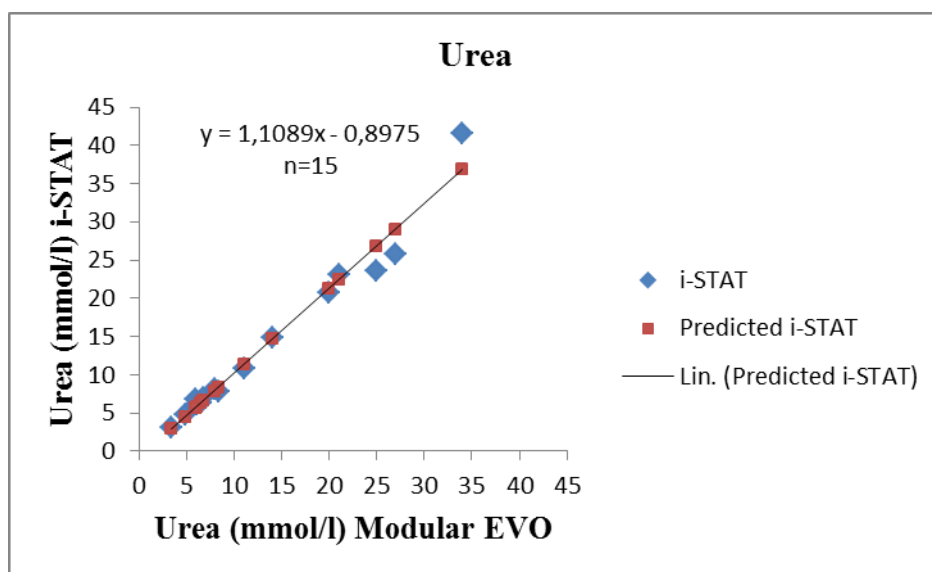


KUVIO 10. Ionisoitu kalsium: Regressiosuora, i-STAT verrattuna ABL 800

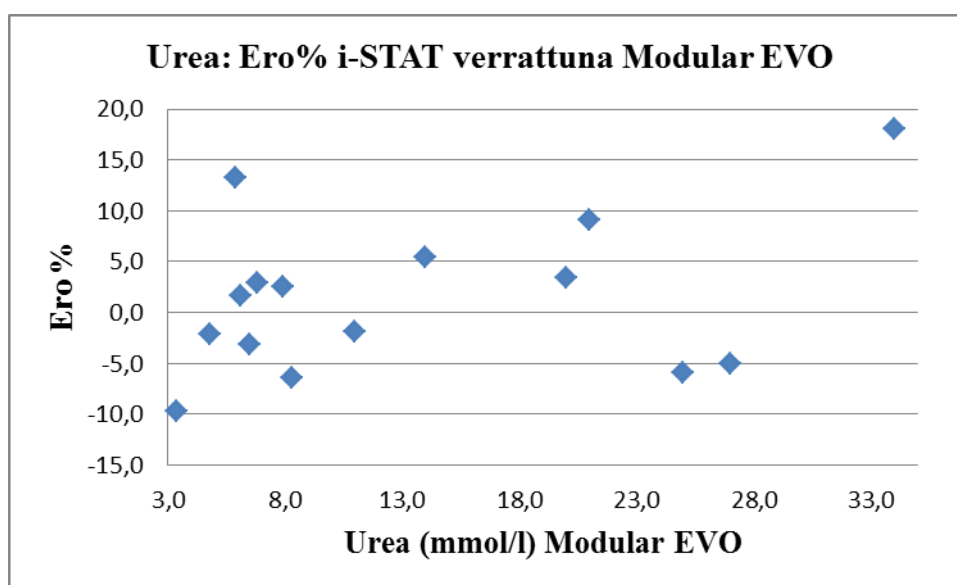


KUVIO 11. Ionisoitu kalsium: Ero% i- STAT verrattuna ABL 800

Urean määrittämisessä $n=15$. i-STAT- vieritestausanalyysoittorin kokoverinäytteen ja Modular EVO:n plasman analyysituloksia verrattaessa ne ovat keskittyneet regressiosuoran lähetyville (kuvio 12). Tulosta tukee korrelaatiokerroin 0,99. Urean ero% i-STAT – vieritestausanalyysoittorin ja Modular EVO - automaattianalysoittorin välillä on esitetty kuviossa 13, josta on laskettu pitoisuus alueella 3,4–34 mmol/l keskimääräisen, prosentuaalisen eron ollessa 1,5. T-testin mukaan tuloksia verrattaessa merkittävää eroa ei ole havaittavissa. Tutkimuksemme perusteella i-STAT - vieritestausanalyysoittori mittaa urean luotettavasti ja vertailukelpoisesti verrattuna Modular EVO – automaattianalysoittoriin.

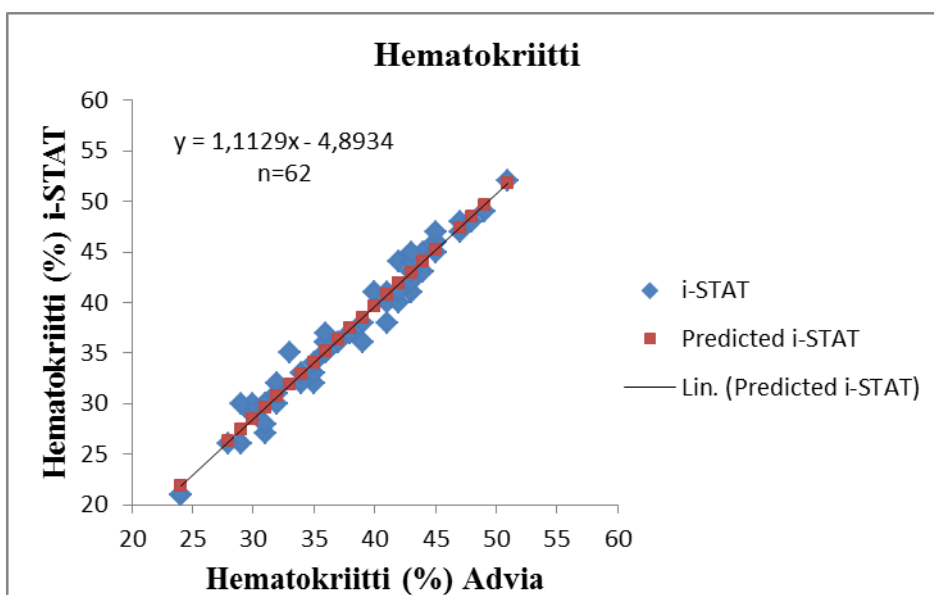


KUVIO 12. Urea: Regressiosuora i-STAT verrattuna Modular EVO

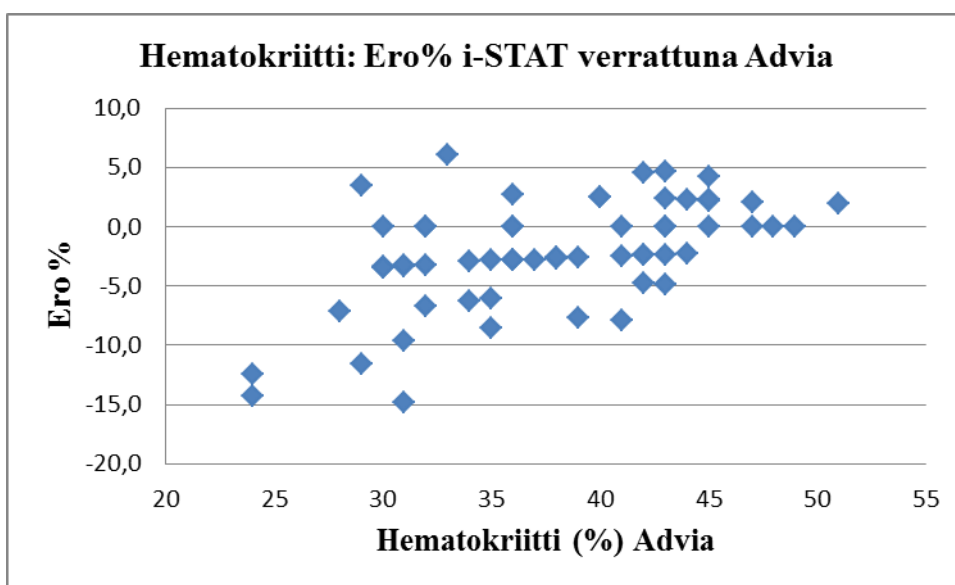


KUVIO 13. Urea: Ero% i-STAT verrattuna Modular EVO

Hematokriitin määrittämisessä $n=62$. i-STAT - vieritestausanalyysoittorin ja Advia 2120 – verenkuvaa-analyysoittorin kokoverinäytteen analyysoitulosia verrattaessa ne ovat keskityneet regressiosuoran lähetyville (kuvio 14). Tulosta tukee korrelaatiokerroin 0,99. Hematokriitin ero% i-STAT – vieritestausanalyysoittorin ja Advia 2120 – verenkuvaa-analyysoittorin välillä on esitetty kuviossa 15, josta on laskettu arvo 24–52 % keskimääräisen, prosentuaalisen eron ollessa -2,2. T-testin mukaan tuloksia verrattaessa merkittävää eroa ei ole havaittavissa. Tutkimuksemme perusteella i-STAT - vieritestausanalyysoittori mittaa hematokriitin luotettavasti ja vertailukelpoisesti verrattuna Advia 2120 – verenkuvaa-analyysoittoriin.

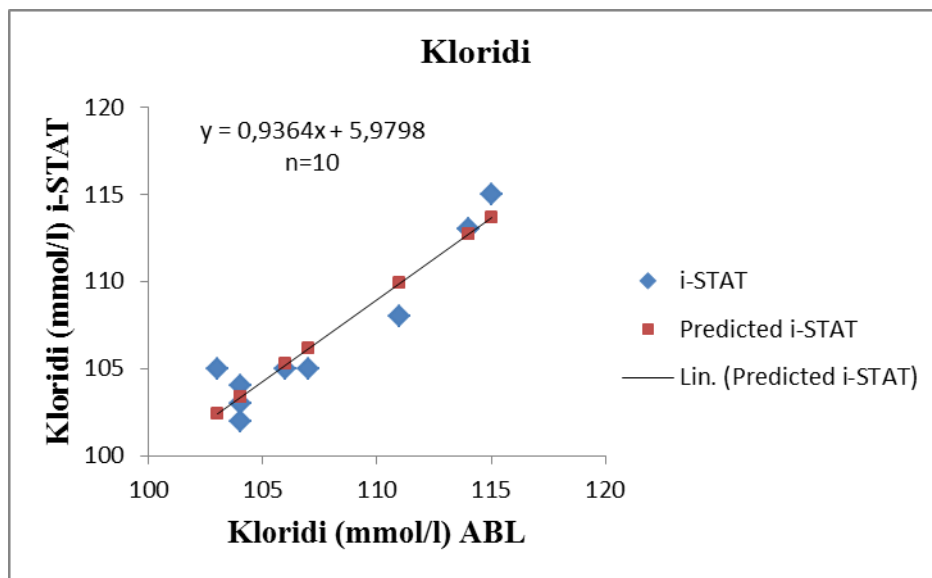


KUVIO 14. Hematokriitti: Regressiosuora, i-STAT verrattuna Advia 2120

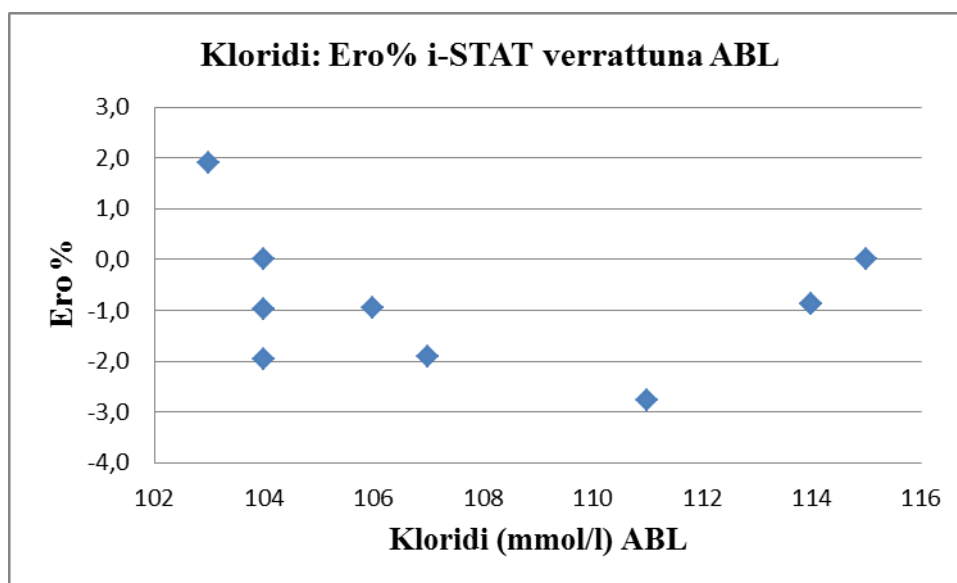


KUVIO 15. Hematokriitin Ero% i-STAT verrattuna Advia 2120

Kloridin määrittämisessä $n=10$. i-STAT - vieritestausanalyysoittorin kokoverinäytteen ja ABL 800-verikaasuanalyysoittorin plasman analyysituloksia verrattaessa ne ovat keskityneet regressiosuoran lähetyville (kuvio 16). Tulosta tukee korrelaatiokerroin 0,96. Kloridin ero% i-STAT – vieritestausanalyysoittorin ja ABL 800 - verikaasuanalyysoittorin välillä on esitetty kuviossa 17, josta on laskettu pitoisuus alueella 103–115 mmol/l keskimääräisen, prosentuaalisen eron ollessa -0,8. T-testin mukaan analyysituloksia verrattaessa merkittävää eroa ei ole havaittavissa. Tutkimuksemme perusteella i-STAT - vieritestausanalyysoittori mittaa kloridin luotettavasti ja vertailukelpoisesti verrattuna ABL 800 - verikaasuanalyysoittoriin.



KUVIO 16. Kloridi: Regressiosuora i-STAT verrattuna ABL 800



KUVIO 17. Kloridi: Ero% i-STAT verrattuna ABL 800

10 TUTKIMUKSEN EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS

Etiikassa pyritään tutkimaan sitä, mikä tosiasiallisesti on hyvää ja mikä pahaa. Etiikka on oppi siitä, miten ihmisen tulisi käyttäytyä esimerkiksi yksilönä. (Kuula 2011, 21.) Eettisesti laadukas tutkimus edellyttää tieteellisiä tietoja, taitoja ja hyviä toimintatapoja niin tutkimuksen teossa kuin tiedeyhteisössä ja yhteiskunnassa. (Kuula 2011, 34.) Tutkimuksessamme olemme huomioineet etiikan suunnittelemalla, toteuttamalla ja raportoidulla tulokset yksityiskohtaisesti. Tekijänoikeudet ja tutkimustulosten hallinta on määritelty ja kirjattu tutkimuslupaan ennen tutkimuksen aloittamista. Muutimme henkilötiedot juokseviksi numeroiksi tulosten kirjaamisen yhteydessä. Käytimme i-STAT - vieritestausanalysointia Mediq Oy:n edustajan antaman käyttökoulutuksen mukaisesti. Tulokset on dokumentoitu huolellisesti ja analysoitu tietojenkäsittelyohjelman avulla.

Tutkimuksen luotettavuuteen vaikuttavat tutkija ja tutkijan taidot, aineiston laatu ja analyysi sekä tutkimustulosten esittäminen. Lisäksi aineisto on tiivistettävä, että se kuvaa mahdollisimman luotettavasti tutkittavaa asiaa. (Latvala & Vanhanen-Nuutinen 2003, 36.) Tutkimuksen reliabiliteetti eli luotettavuus ilmenee tutkimuksen toteuttamisessa ja mittaustulosten toistettavuudessa. Reliabiliteetti kertoo, miten tulokset vastaavat tutkimuskohdetta ja vastaavatko tulokset alkuperäistä tutkimusaihetta. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2007, 226.) Pidämme tutkimuksesta saamiamme tuloksia luotettavina, koska myös Leino & Kurvinen (2011) päätyivät tutkimustuloksissaan i-STAT – vieritestausanalysointia ja Modular EVO – automaattianalysointia olevan tulostasoltaan vertailukelpoisia kyseisten parametrien osalta.

Sarjan sisäistä toistettavuutta varten analysoimme i-STAT - vieritestausanalysointia potilasnäytettä 10 kertaa peräkkäin, jotta saisimme selville analysointia toiminnan luotettavuuden. Näytteen säilyvyyttä tutkiessamme seisotimme potilasnäytettä 4 tunnin ajan. Natrium ja kalium säilyvät analyysikelpoisina usean tunnin ajan, mutta kreatiniinin pitoisuus näytteessä nousee seisotuksen aikana. Sormenpäältä otettava näyte hepariinia sisältävään kapillaariin pitäisi analysoida valmistajan ohjeen mukaan kolmen minuutin kuluessa näytteenotosta. Testasimme eritasoisilla potilasnäytteillä i-STAT - vieritestausanalysointia toimivuutta. Analysointia mittaustulosalue on niin laaja, että sen pitäisi aina ilmoittaa analyysitulokset. Tutkimuksessamme käytetyt näytteet oli otettu laskimosta litiumhepariiniputkeen ja siitä oli helppo pipetoida näytekaivoon. Kuitenkin

päivystyskäytössä 90 µl verinäyte on tarkoitus ottaa hepariinia sisältävään kapillaariin sormenpästä. Rastan (2012) mukaan käytännössä 90 µl:n näytemäärä on iso ja sormenpästä otetun, laadukkaan verinäytteen saaminen on hankalaa kokemattomalle ja vaatii usein enemmän harjoitusta, kuin suoniverinäytteenotto. Koulutus ja perehdytys ovat erittäin tärkeitä laadukkaan näytteen saamiseksi.

11 POHDINTA

Vierianalytiikan tarkkuusvaatimukset suhteutetaan käyttötarkoitukseen ja niille sallitaan perinteistä laboratorioanalytiikkaa isompi virhemarginaali. Kuitenkin kokoverestä mitattujen pitoisuuksien tulostasojen tulee korreloida laboratoriossa mitattujen plasma-näytteiden kanssa. Saamamme tulokset ovat samankaltaisia ja vertailukelpoisia Leinon & Kurvisen (2011) tekemän tutkimuksen kanssa. Tutkimuksemme mukaan käyttämällä i-STAT – vieritestausanalyyzaattorissa CHEM8+ - näytekasettia voidaan analysoida natrium, kalium ja kreatiniini luotettavasti päivystyspotilailta. i-STAT - vieritestausanalyyzaattorin ja Modular EVO - automaattianalyzaattorin natriumin, kaliumin ja kreatiniinin analyysituloksissa ei ole merkittävää eroa ja tulostasot ovat vertailukelpoisia regressiosuoran, korrelaatiokertoimen ja T-testin perusteella. Tutkimustulosten ja käyttökokemustemme perusteella i-STAT - vieritestausanalyyzaattori soveltuu tutkimiemme parametrien osalta vieritestaukseen ja täten nopeuttaen kiireellisiä analyysituloksia KESLAB:n näytteenottopisteissä.

Käytettyjen parametrien korrelaatiokertoimet olivat 0,93–1,00 ja i-STAT - vieritestausanalyyzaattorin tulostaso korreloi referenssilaitteen tulostason kanssa. Alhaisimman korrelaatiokertoimen saimme natriumille, joka voi selittyä sillä, että i-STAT - vieritestausanalyyzaattori mittaa natriumin suoralla ioniselektiivisellä mittaumenetelmällä ja Modular EVO - automaattianalyzaattori epäsuoralla menetelmällä. CHEM8+ - näytekasetilla i-STAT - vieritestausanalyyzaattori mittasi luotettavasti lisäksi kloridin, ionisoitun kalsiumin, glukoosin, urean ja hematokriitin, mutta otoskoon pitäisi olla isompi ja näytteitä pitäisi olla myös patogeeniseltä pitoisuusalueelta.

i-STAT – vieritestausanalyyzaattoria on tarkoitus käyttää potilaan vierellä ja sen pitää olla tasaisella alustalla analysoitaessa. Hepariinikapillaariin otettu näyte pitää analysoida kolmen minuutin kuluessa ja tarvittaessa uusintänäytteen ottaminen tulisi olla mahdollista. Vieritestauksella haetaan positiivista tai negatiivista tulosta, riskirajan alittavaa tai ylittävää tulosta, joilla tuetaan hoitopäätöstä. i-STAT - vieritestausanalyyzaattori täyttää vieritestaukselle asetetut vaatimukset, jolloin tuloksia voidaan vertailla keskenään. Tulosten perusteella on mahdollista analysoida i-STAT – vieritestausanalyyzaattorilla CHEM8+ näytekasettia käyttäen natrium-, kalium- ja kreatiniini – parametrit päivystyspotilailta luotettavasti. Pehdytykseen ja laadukkaaseen näytteenottoon, esimerkiksi

potilaan sormien lämmittämiseen, näyte otetaan joko keskisormesta tai nimettömästä ja sormen on oltava puhdas sekä kuiva, pitää kiinnittää huomiota, sillä vain siten voidaan taata laadukkaat tulokset.

Tutkimussuunnitelmassamme aioimme tehdä kontrollin aamulla ennen näytteiden analysoimista. Yleensä kontrolli analysoidaan ennen varsinaisia potilasnäytteitä, jolla varmistetaan laitteen analysoinnin luotettavuus ja toiminta. Kontrollit saapuivat myöhässä, joten kontrolloimme CHEM8+ - näytekasettien kahdella eritasoisella kontrollilla niiden saavuttua. Käyttämämme näytekasetit olivat samaa erää ja katsoimme erakohtaisen kontrolloinnin riittäväksi, koska jokainen näytekasetti sisältää oman elektronisen kontrollin. Kontrollien käyttötiheys täytyy miettiä sen mukaan, kuinka paljon i-STAT - vieritestausanalyysaattorilla analysoidaan näytteitä. Validointisuunnitelma mukautetaan vieritestaukseen ja suunnitelma tehdään aina tapauskohtaisesti huomioiden laitteen käyttötarkoitus ja uusi laite verifioidaan ennen käyttöönottoa.

Mittaus keskeytyy, jos i-STAT - vieritestausanalyysaattori havaitsee mittaustapahtumassa jotain poikkeavaa ja analyysaattori antaa virheilmoituksen, esimerkiksi ilmakuplia näytekaiivossa tai liian suuri / pieni näytemäärä. Analyysitulokset pitäisi kontrolloida uudella näytteellä, kun tulos on merkittävä esimerkiksi viitealueen ulkopuolella. Jokainen CHEM8+ - näytekasetti on yksilö ja se voi olla myös virheellinen. Vanhentuneita näytekasetteja ei voi käyttää, sillä viivakoodi luetaan ennen analyysiä laitteessa olevalla lukijalla ja analyysaattorin on hyväksyttävä kasetti. Kasettien säilyvyysaika on otettava huomioon niitä tilattaessa. Yksi kasettilaatikko sisältää 25 testikasettia ja säilyy jääkaappilämpötilassa noin puoli vuotta.

i-STAT - vieritestausanalyysaattori on helppokäyttöinen ja valikossa voi aina palata taaksepäin, jos on mennyt väärään kohtaan. Analyysitulokset voi tarkistaa selaamalla tuloksia, jos analyysaattoriin on syöttänyt potilaan sosiaaliturvatunnuksen. Aika ja päivämäärä löytyvät tuloksen kohdalta, jolloin analysointi on tapahtunut. Heikkoutena koemme laitteen näyttöruudun, joka on pieni ja kaikki näytteestä saatavat analyysitulokset eivät mahdu samalle näyttöruudulle. Tulokset tulisi voida siirtää sähköisesti LIS - järjestelmään, jolloin ne tulisivat myös kirjattua potilaan tietoihin.

Turun ammattikorkeakoulu ja Turun sosiaali- ja terveystoimi toteuttivat vuonna 2011 VIENO-projektin, jonka tavoitteena oli lisätä vieritestausesaamista potilaan hyvän hoi-

don toteutumiseksi kehittämällä koulutusta työelämän sekä ammatillisen perusopetuksen tarpeisiin. Projektin tehtävänä oli vieritestaustoiminnan esille tuominen sekä laadullinen kehittäminen, toimintatapojen yhtenäistäminen ja ohjeistuksen selkeyttäminen Turun sosiaali- ja terveystoimessa. Vieritestipassi muodostuu monimuotokoulutuksesta, jossa vieritestien tekijältä edellytetään passin suorittamista ja sen päivittämistä säännöllisesti tietojen ja taitojen ylläpitämiseksi sekä kehittämiseksi. Vieritestipassi yhtenäistää sekä toimintatavat että laadunvarmistuksen. (Tuominen 2011, 12–14.) Tämä toteutettu projekti on ollut innovatiivinen ja tulevaisuudessa vieritestiosaamiseen tullaan kiinnittämään enemmän huomiota.

Jatkotutkimusaiheena ehdotamme sormenpäästä hepariinikapillaariin otettavan verinäytteen analysoimista i-STAT – vieritestausanalyssaattorilla CHEM 8+ näytekasettia käyttäen ja tulostason vertaamista referenssilaitteeseen. Samalla voitaisiin selvittää glukosin säilyvyyttä hepariinikapillaarissa, sillä i-STAT - vieritestausanalyssaattorin ohjeen mukaan näyte pitää analysoida kolmen minuutin kuluessa.

Haluamme kiittää liikelaitos KESLAB:n henkilökuntaa joustavuudesta näytteiden analysoinnin aikana sekä laboratoriohoitajia näytteiden ottamisesta. Erityiskiitokset opinäytetyömme ohjauksesta ylikemisti Elina Porkkala-Sarataholle.

LÄHTEET

Abbott Point of Care. 2008–2012. Luettu 20.8.2012. <http://www.abbottpointofcare.com/>

Banerjee, J., Rahiala, E. & Salo, E. 2012. Suurentunut pika-CRP-arvo. *Duodecim* 2012;128(8):833-4. Luettu 9.11.2012.
http://www.duodecim.fi/dtk/ltk/koti?p_haku=crp%20ja%20vieritestaus

Chow, E., Fox, N. & Gama, R. 2008. Effect of low total protein on sodium and potassium measurements by ion-selective electrodes in critically ill patients. Luettu 24.8.2012. *British Journal of Biomedical Science*. 2008, 65 (3) 128-31.

Cobas. 2011. Crea Plus. Käyttöohje Roche/Hitachi. Päivitetty 03/2011.

Cobas. 2010. ISE indirect Na, K, Cl for Gen. 2. Käyttöohje Roche/Hitachi. Päivitetty 09/2010.

Dascombe, B.J., Reaburn, P.R., Sirotic, A.C. & Coutts, A.J. 2007. The reliability of the i-STAT clinical portable analyser. Luettu 26.8.2012. *Journal of Science and Medicine in Sport*. 2007. Jun; 10(3):135-40.

Gruszecki, A.C., Hortin, G., Lam, J., Kahler, D., Smith, D., Vines, J., Lancaster, L., Daly, T.M., Robinson, C.A. & Hardy, W.R. 2003: Utilization, Reliability and Clinical Impact of Point-of-Care Testing during Critical Care Transport: Six Years of Experience. *Clinical Chemistry* 49. Luettu 12.7.2012.
<http://www.clinchem.org/cgi/reprint/49/6/1017>.

Erwall, R., Erwall, S. & Kaukkila, H-S. 2002. Tilastollisia menetelmiä sosiaali- ja terveysalalla. 1 painos. Juva: WSOY.

Finlex 629/2010. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>

Fortgens, P. & Pillay, T.S. 2011. Pseudohyponatremia Revisited – A Modern – Day Pitfall. *Arch Pathol Lab med – Vol. 135*.

Ehrmeyer, S.S. & Laessig, R. H. 2007. Point-of-Care testing, medical error and patient safety: a 2007 assessment. *Clin Chem Lab Med*, 2007, 45(6); 766–773.

Haapio, M. 2010. Ajassa – Mitä uutta NGAL antaa? *Lääkärilehti* 11/2010 vsk 65, s. 989. Luettu 9.11.2012. <http://www.fimnet.fi/cgi-cug/brs/artikkeli.cgi?docn=000033694>

Hammet-Stabler, C.A. & Nichols, J.H. 2009. Point of Care Testing, a Critical Component of Laboratory Medicine. *Clinical Biochemistry* 42 (2009), 135.

Heikkilä, T.2008. Tilastollinen tutkimus. Helsinki: Edita Prima.

Hiltunen, E., Holmberg, P., Jyväsjärvi, E., Kaikkonen, M., Lindblom - Yläne, S., Nienstedt, W. & Wähälä, K. Toim. 2007. Galenos – Ihmiselimestö kohtaa ympäristön. Helsinki: WSOY Oppimateriaalit Oy.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2007. Tutki ja kirjoita. 13. uudistettu painos. Keuruu: Otava.

Holopainen, M. & Pulkkinen, P. 2008. Tilastolliset menetelmät. 5. Uudistettu painos. Helsinki: WSOY Oppimateriaalit Oy.

Igbokwe, A.A. 2007. Comparison of point of care Testing Methods and Central Laboratory Methods for Key Elektrolytes. Luettu 22.08.2012. News path pathology News for the Medical Community.11/2007.

Kalve, H. 2010. Vierianalytiikan opetus Turun ammattikorkeakoulussa. Moodi 6/2010.

Kananen, J. 2011. Kvantti - Kvantitatiivisen opinnäytetyön kirjoittamisen käytännön opas. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisusarja. Tampereen Yliopistopaino Oy-Juventus Print.

Kankkunen, P. & Vehviläinen - Julkunen, K. 2009. Tutkimus hoitotieteessä. Helsinki: WSOY Pro Oy.

Karjalainen, L. 2010. Tilastotieteen perusteet. Keuruu: Otavan Kirjapaino.

Karon, B.S. 2009. Acute-care testing at the point of care: now and the future. Clinical Issues. Luettu 24.8.2012. <http://acutecaretesting.org/en/articles/acute-care-testing-at-the-pointofcare-now-and-in-the-future>

KESLAB. P-K. Tutkimusohjekirja. 2012. Luettu 19.8.2012. <http://weblab.ksshp.fi/cgi-bin/nph-mgw.cgi>

KESLAB. Kreatiniini. Tutkimusohjekirja. 2012. Luettu 14.8.2012 <http://weblab.ksshp.fi/cgi-bin/nph-mgw.cgi>

KESLAB. P-Na. Tutkimusohjekirja. 2012. Luettu 19.8.2012. <http://weblab.ksshp.fi/cgi-bin/nph-mgw.cgi>

Koivula, U-M., Siukko, K. & Tyrväinen, J. 2002. Mission Possible: Opas opinnäytteen tekijälle. 2. Uudistettu painos. Pirkanmaan ammattikoulun julkaisusarja C. Oppimateriaali Nro1.

Korhonen, A-M., Kaukonen, M. & Haapio, M. 2011. Aikuisten akuutti munuaisvaurio – FINNAKI - tutkimus alkaa Suomessa. Luettu 12.12.2012. Finnanest - lehti 2011, 44. http://www.finnanest.fi/files/korhonen_finnaki.pdf

Kouri, T. 2012. Millä laboratoriokokeilla tutkin munuaisten toimintaa? Symposiumi 12. Päivitetty 5.10.2012. Luettu 12.12.2012. http://bioanalytikkoliitto-fi-bin.directo.fi/@Bin/c853f2a93a22658c9d50a399d1447247/1355306580/application/pdf/315098/5%20Timo%20Kouri_Munuaiset_LLT-12_symp12.pdf

Kuula, A. 2011. Tutkimusetiikka. Aineistojen hankinta, käyttö ja säilytys. 2.uudistettu painos. Jyväskylä: Bookwell Oy.

Labqualityn asiantuntijasuositus Linko, S., Savolainen, E-R., Åkerman, A., Nissinen, A., Ilanne - Parikka, P., Joutsi - Korhonen, L., Jylhä, A., Lassila, R., Linko - Parviainen, A-M., Linko, L., Meneses, E., Muukkonen L., Nokelainen, S., Porkkala - Sarataho, E., Puhakainen, E., Siitonen, A., Suni, J. & Vuento, R. 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. Moodi 6/2009.

Latvala, E. & Vanhanen-Nuutinen, L. 2003. Laadullisen hoitotieteellisen tutkimuksen perusprosessi: Sisällönanalyysi. Teoksessa Laadulliset tutkimusmenetelmät hoitotieteessä. Toim. Janhonen, S. & Nikkonen, M. Juva: WS Bookwell Oy.

Leino, A. & Kurvinen, K. 2011. i-STAT – vieritestianalysointorin Na-, K-, GLUK-, KREA- ja UREA – tutkimusten tulostasojen vertailtavuus Roche Modular P800 - automaattianalysointoriin. KliinLab 5/2011.

Leppäluoto, J., Kettunen, R., Rintamäki, H., Vakkuri, O. & Lähti, S. 2008. Virtsaneritys. Teoksessa Anatomia ja fysiologia rakenteesta toimintaan. 1 painos. Helsinki: WSOY oppimateriaalit Oy.

Liikanen, E. 2003. Voiko vieritesti olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Kuopion yliopiston yhteiskuntatieteellinen tiedekunta. Väitöskirja. Kuopion yliopiston julkaisu E. Yhteiskuntatieteet 105. Luettu 17.8.2012. <http://www.uku.fi/vaitokset/2003/isbn951-781-944-7.pdf>. 131-132.

Linko, L. 2009. Verensokerin vieritestauksen ja tulosten tulkintaan tarvitaan koulutusta. Suomen diabetesliitto. Diabetes ja lääkäri 4/2009.

Linko, S. 2010. Vieritestauksen laatutyökalut. Moodi-lehti 1/2010.

Luppa, P.B., Müller, C., Schlichtiger, A. & Schlebusch, H. 2011. Point-of-care testing (POCT): Current techniques and future perspectives. Analytical Chemistry, Vol. 30, No. 6, 2011.

Mahieu, L., Marien, A., De Dooy, J., Mahieu, M., Mahieu, H. & VanHoof, V. 2012. Implementation of a multi-parameter Point-of-Care-blood test analyzer reduces central laboratory testing and need for blood transfusions in very low birth weight infants. Clinica Chimica Acta 413 (2012) 325–330.

Martinmäki, E., Savolainen, A. & Mäkitalo, O. 2011. Kotihoidossa kohti laadukasta vieritestausta. Bioanalyttikko-lehti 3/2011.

Mellin, I. 2006. Tilastolliset menetelmät: Lineaarinen regressioanalyysi. Luettu 9.11.2012. <http://math.aalto.fi/opetus/sovtoda/oppikirja/Reganal.pdf>

Mustajoki, P. & Kaukua, J. 2008a. Kalium (P-K) Terveyskirjasto. Julkaistu 9.7.2008. Luettu 19.8.2012. http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03062

Mustajoki, P. & Kaukua, J. 2008b. Kreatiniini (fS-Krea). Terveyskirjasto. Julkaistu 9.8.2012. Luettu 15.8.2012. http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03121

- Mustajoki, P. & Kaukua, J. 2008c. Natrium (P-Na) Terveyskirjasto. Julkaistu 9.7.2008. Luettu 19.8.2012.
http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03061
- Nienstedt, W., Hänninen, O., Arstila, A. & Björkqvist, S-E. 2004. Ihmisen fysiologia ja anatomia. 15. uudistettu painos. Porvoo: WS Bookwell Oy.
- Nienstedt, W. & Kallio, S. 2003. Luut ja ytimet – ihmiselimistö lyhyesti. 7. uudistettu painos. Porvoo: WS Bookwell Oy.
- Nienstedt, W. 2002. Virtsateiden toiminta. Teoksessa Urologia. Duodecim. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.
- Pearson J. 2006. Point-of-care-testing and clinical covernance. Clin Chem Lab Med. 44 (6), 765–767.
- Penttilä, I. 2004. Elektrolyytti- ja happo-emästasytymä sekä nesteaitiot ja niiden tutkiminen. Teos Kliiniset laboratoriotutkimukset. Helsinki: WSOY.
- Porkkala-Sarataho, E. 2012. Henkilökohtainen tiedonanto 10.10.2012.
- Price, C.P., St John, A. & Hicks, J.M. 2004. Point of Care Testing. Second edition. American Association of Clinical Chemistry. The United States of America.
- Rastas, T. Vieritutkimushoitaja. 2012. Henkilökohtainen tiedonanto 17.9.2012.
- Roche Modular. 2010. Specifications. Luettu 22.8.2012.
- Rosvall, H. 2007. Kaliumaineenvaihdunnan häiriöt. Therapia Fennica. Luettu 19.8.2012.
http://therapiafennica.fi/wiki/index.php?title=Kaliumaineenvaihdunnan_h%C3%A4iri%C3%B6t
- Ruopuro, M-L. 2009. Menettelytapaohje. Päivitetty 10.8.2009. Luettu 24.8.2012. KESLAB.
- Saha, H. 2010. Äkillinen munuaisten vajaatoiminta. Terveyskirjasto. Julkaistu 1.11.2010. Luettu 15.8.2012.
http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_osio=&p_artikkeli=dlk00854&p_haku=
- Saha, H. 2009. Krooninen munuaisten vajaatoiminta (uremia). Terveyskirjasto. Julkaistu 13.10.2009. Luettu 15.8.2012.
http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_osio=&p_artikkeli=dlk00587&p_haku=
- Sand, O., Sjaastad, Ø.V., Haug, E., Bjålie, J.G. & Toverud, K.C. 2011. Ihminen - Fysiologia ja anatomia. Helsinki: WSOYPro Oy.
- SFS-EN ISO 22870. 2006. Point-of-care testing (POCT). Requirements for quality and competence. Geneve. International organization for standardisation.

SFS-EN ISO 15189. 2007. Näytteenottotoiminnan arvioiminen. Päivitetty 25.4.2012.
http://www.mikes.fi/documents/upload/finas_a1_periaatteet_naytteenottotoiminnan_arvioimiseksi.pdf

Simundic, A-M. 2012. Preanalytical errors in Point-Of-Care Testing. Luettu 24.8.2012.
<http://acutecaretesting.org/en/articles/preanalytical-errors-in-point-of-care-testing>

Straseski, J., Lyon, M., Clarke, W., DuBois, J., Phelan, L. & Lyon, A. 2011. Interferences of a Whole-Blood Point-of-Care Creatinine Analyzer: Comparison to Plasma Enzymatic and Definitive Creatinine Methods in an Acute-Care Setting. *Clinical Chemistry*. Julkaistu 15.9.2011. Luettu 25.2.2012.
<http://www.clinchem.org/content/57/11/1566.abstract?sid=55e7cc3c-d2a0-4602-bf62-db4cd2c8da6e>

Tampereen kaupunki. 2011. Munuaispotilaan hoitotyö. Luettu 27.8.2012.
http://koulut.tampere.fi/materiaalit/munuais/aineisto/perustietoa_nefroni.html

Tuokko, S. Rautajoki, A. & Lehto, L. 2008. Vieritestaus. Kliiniset laboratorionäytteet – opas näytteidenottoa varten. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Tuominen, R. 2011. Vieritestipassi – Turun sosiaali- ja terveystoimen hoitohenkilökunnan vieritestiosaamisen varmistaminen. *Bioanalyttikko-lehti* 2/2011.

Vauhkonen, I. & Holmström, P. 2005. Sisätaudit. Helsinki: WSOY.

Viikka, H. 2007. Tutki ja mittaa. Määrällisen tutkimuksen perusteet. Jyväskylä: Gummerus kirjapaino Oy.

Åkerman, T. & Jokela, H. 2010. Elektrodit: Potentiometria. Teos Kliininen laboratoriolääketiede - Kliininen kemia ja hematologia. Toim. Niemelä, O. & Pulkki, K. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy.

LIITTEET

LIITE 1

i-STAT - vieritestausanalysoittorin CHEM8+ kontrollitason 1 viitearvot (Abbott Point of Care 2008-2012)

i-STAT CHEM8+ Level 1 Control

LOT 151024

Exp.: 2012-12

CLEW: A23

CHEM8+	LOT	J	\bar{x} (Mean)	R (Range)
Na	mmol/L, mEq/L		119	114-123
K	mmol/L, mEq/L		2.9	2.5-3.1
iCa	mmol/L		1.44	1.33-1.54
	mg/dL		5.8	5.3-6.2
	mEq/L		2.9	2.7-3.1
TCO ₂	mmol/L, mEq/L		18	9-27
Glucose/Glu	mg/dL		42	33-51
	g/L		0.42	0.33-0.51
	mmol/L		2.3	1.8-2.8
Creatinine/Crea	mg/dL		4.5	3.7-5.3
	umol/L		398	327-469
Cl	mmol/L, mEq/L		78	73-83
BUN	mg/dL		67	58-76
Urea	mmol/L		23.9	20.7-27.1
	mg/dL		143	124-163
	g/L		1.43	1.24-1.63

IVD



Manufacturer:
Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL
60064 USA

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31.70.346.8870
Fax: +31.70.316.7289

029368-01 01
729369 01A
14-Oct-2011



LIITE 2

i-STAT - vieritestausanalysoattorin CHEM8+ kontrollitason 3 viitearvot (Abbott Point of Care 2008-2012)

i-STAT CHEM8+ Level 3 Control

LOT 171024

Exp.: 2012-12

CLEW: A23

CHEM8+	LOT	J	X (Mean)	R (Range)
Na	mmol/L, mEq/L		180	155-165
K	mmol/L, mEq/L		6.2	5.7-6.7
iCa	mmol/L		0.71	0.63-0.79
	mg/dL		2.8	2.5-3.2
	mEq/L		1.4	1.3-1.6
TCO ₂	mmol/L, mEq/L		35	29-41
Glucose/Glu	mg/dL		293	251-335
	g/L		2.93	2.51-3.35
	mmol/L		16.3	13.9-18.6
Creatinine/Crea	mg/dL		0.7	0.3-1.1
	umol/L		62	27-97
Cl	mmol/L, mEq/L		109	102-116
BUN	mg/dL		5	2-7
Urea	mmol/L		1.8	0.7-2.5
	mg/dL		11	4-15
	g/L		0.11	0.04-0.15

IVD



CE



Manufacturer:
Abbott Point of Care Inc
Abbott Park, IL
60064 USA

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31.70.346.8570
Fax: +31.70.346.7298

029371-01 01
728371-01A
14-Oct 2011