

Opinnäytetyö (AMK)

Bioanalytiikan koulutusohjelma

Kliininen biokemia

11.2.2014

Maarit Breilin

GLUKOOSIPITOISUUKSIEN TULOSTEN VERTAILU GLUKOOSIPIKAMITTARILLA JA KONELAB ANALYSAATTORILLA

– eMedic-hanke: ForaCare G31 glukoosipika-
mittarin mittaustason testaus



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Maarit Breilin

GLUKOOSIPITOISUUKSIEN TULOSTEN VERTAILU GLUKOOSIPIKAMITTARILLA JA KONELAB ANALYSAATTORILLA – eMedic-hanke: ForaCare G31 glukoosipikamittarin mittaustason testaus

Tämän opinnäytetyön toimeksiantajana oli Turun ammattikorkeakoulu. Työssä testattiin eMedic –hankkeeseen valittua glukoosipikamittaria ForaCare G31. eMedic –hankkeessa pyrittiin kehittämään diabeteksen hoitoa, kuten glukoosipitoisuuden omatestauksen tulosten siirtämistä heti mittauksen jälkeen terveydenhoitohenkilökunnalle sähköisesti. Glukoosipitoisuuden omatestaus on yleinen toimintatamalli diabetes-potilaiden hoidon seurannassa.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli mitata veren glukoosipitoisuudet ihopistosnäytteistä ja laskimonäytteistä ja verrata saatuja arvoja toisiinsa. Tulosten vertailussa käytettiin veren glukoosin omatestauksen kansainväliin standardin ISO 15197:2013 hyväksymiä kriteereitä. Tavoitteena on selvittää, onko eMedic -hankkeen pikasokerimittarilla (ForaCare G31) mitattujen arvojen ja vertailuarvojen (Konelab 20i) välillä merkitsevää tulostaseroeroa. Toisena testauksena mitattiin ForaCare pikamittarin toistettavuutta mittaamalla samanaikaisesti hankkeen kymmenellä pikamittarilla glukoosipitoisuudet yhdeltä vapaaehtoiselta koehenkilöltä.

Opinnäytetyön käytännön toteutus suoritettiin osittain Kaarinan terveyskeskuksen diabetesyksikössä ja pääosin Turun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan opetustiloissa. Näytteenotto ja laskimonäytteiden analysointi suoritettiin samana päivänä. Näytteenotto- ja analysointipäiviä oli yhteensä kaksi. Foracare mittarin toistettavuustestaus suoritettiin erikseen.

Tulosten arvioinnissa kahden eri mittausmenetelmien vertailussa mittaustuloksista voitiin todeta, että kaikki muut tulokset täyttivät ISO standardin laatuvaatimukset vertailuarvoon verrattuna, paitsi kaksi arvoa 14:sta eli 14,3 % ylitti sallitun ± 15 % eron. Tilastollisissa testauksissa todettiin, että ihopistosnäytteiden pitoisuuksissa oli tilastollisesti merkitsevää eroa verrattuna laskimoverinäytteiden pitoisuuksiin, kun p-arvo = 0,003 (p < 0,05).

ASIASANAT:

(glukoosipitoisuus, diabetes, glukoosipikamittari, omatestaus, vertailumittaus, ISO 15197:2013)

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Degree programme in Biomedical Laboratory Science | Clinical Biochemistry

February 2014 | 41 + 2

Marja Kelander

COMPARISON OF GLUCOSE CONCENTRATIONS WITH SELF-MONITORING GLUCOSE METER AGAINST KONELAB ANALYZER – eMedic -project: ForaCare G31 glucose meter testing

This thesis was commissioned by the Turku University of Applied Sciences. At this study the blood glucose concentration were measured with self-monitoring glucose meter ForaCare G31 which were used at eMedic project. eMedic project aimed to develop diabetes care, such as transfer online the self-monitoring of blood glucose measurement results immediately after the measurement to healthcare professionals. Self-monitoring of blood glucose measurement is a common action at treatment of the patients with diabetes.

Purpose of the thesis was to measure blood glucose levels from capillary blood samples and from venipuncture samples. The results were compared to each other. The measurements of comparison were performed according to international standard ISO 15197:2013 criteria. The aim was to determine whether there was difference between the measurements on glucose meter (ForaCare G31) against the reference meter (Konelab 20i). In addition, the repeatability of the measurements was tested with ten self-monitoring glucose meters (ForCare G31) from one participant.

The practical implementation was carried out partly in Diabetes department in the health-care centre of Kaarina and mainly at Turku University of Applied Sciences in Biomedical Laboratory Science department. The sampling of venipuncture and analysis were performed on the same day. There were two separate days when the sampling and analyzing were performed. The repeatability with ten self-monitoring glucose meters were performed separately.

Evaluating the comparison with results of two different methods, it was found that all the other results met the ISO standard quality, except 14.3 % exceeded the allowed $\pm 15\%$ difference. Evaluation of the Statistical tests, it was found that the concentrations of Capillary samples were a statistically significant differences compared with the venous concentrations $p = 0,003$ ($p < 0,05$).

KEYWORDS:

(Glucose concentration, diabetes, self-monitoring of blood glucose, reference measurement, ISO 15197:2013)

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	6
2 VEREN GLUKOOSIPITOISUUDEN MITTAUS	8
2.1 Diabetes	8
2.2 Glukoosipitoisuuden seuranta	8
2.2.1 Ihopistosnäyte	9
2.2.2 Vieritutkimus	9
2.2.3 Omatestausta	10
2.2.4 Laboratorioanalyysi	10
2.3 Laatu	11
2.3.1 Laboratoriotyön prosessi	11
2.3.2 Laadunhallinnan keinot	13
2.4 Glukoosimittausten periaatteet	14
2.4.1 Fotometria	15
2.4.2 Heksokinaasimenetelmä (HK)	15
2.4.3 Glukoosioksidaasientsyymi (GOD) menetelmä	16
2.4.4 ForaCare G31 glukoosipikamittari	17
2.4.5 Glukoosipikamittarin ja laskimonäytteen mittaustulosten vertailua	18
2.4.6 Ihopistosnäytteen omamittauksessa 43 glukoosipikamittarin vertailu standardiin DIN EN ISO 15197	20
2.4.7 Veren glukoosipitoisuuden mittaaminen ensimmäisestä vai toisesta veripisarasta	23
3 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS TAVOITTEET JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT	24
4 TUTKIMUKSEN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS	25
4.1 Opinnäytetyön käytännön vaiheet	25
4.1.1 ForaCare mittarin vertailu laboratoriomenetelmään	27
4.1.2 Glukoosikontrollien sallittu vaihteluväli	27
4.2 Metodologiset lähtökohdat	28
4.3 Eettinen tarkastelu	28
5 TUTKIMUSTULOKSET JA NIIDEN TARKASTELU	29
5.1 Kansainvälisen standardin ISO 15197:2013 laatuvaatimus	29
5.2 Tilastollinen merkitsevyys	30
5.3 Kliininen merkitsevyys	31
5.4 Glukoosipitoisuuksien vertailu ihopistos- ja plasmanäytteiden välillä	31
5.5 Toistettavuusmittaus kymmenellä ForaCare glukoosimittarilla	33
6 POHDINTA	35

LIITTEET

Liite 1. Potilaan suostumus

Liite 2. SPSS T-testi ja SPSS Korrelaatio

KUVIOT

Kuvio 1. Reaktiokaavio heksokinaasimenetelmästä (Kuvio mukautettu: Thermo Fisher Scientific 2011.)

16

Kuvio 2. ForaCare 31G (Maarit Breilin)

17

TAULUKOT

Taulukko 1. Glukoosipitoisuuksien vertailu

32

Taulukko 2. Toistettavuusmittaus kymmenellä eri ForaCare pikamittarilla

33

1 JOHDANTO

Tässä opinnäytetyössä testataan eMedic -hankkeen glukosipikamittaria ForaCare G31. eMedic -hanke pyrkii kehittämään diabeteksen hoitomenetelmiä etäkonsultaatiopalveluilla. Yksi hankkeen kehityskohteista on luoda perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välille sähköinen toimintamalli, jonka avulla diabetespotilaat voivat toimittaa pikamittarilla mitatut veren glukosipitoisuudet suoraan hoitavalle lääkärille ja hoitajalle älypuhelimien tai tabletin kautta. Tällä menetelmällä halutaan parantaa diabeteksen hoitoa kustannustehokkaasti. Hankkeessa on ollut mukana Suomen lisäksi Viro, Latvia, Liettua ja Ruotsi. (Spark-verkkolehti 2011.)

Diabetes on Suomessa ja maailmanlaajuisesti nopeasti yleistynyt sairaus, joka kuormittaa myös taloudellisesti yhteiskuntaa. Suomessa diabetesta sairastaa yli 0,5 miljoonaa henkilöä, joiden hoito kuluttaa 15 % terveydenhuollon kokonaiskustannuksista. (Käypähoito 2013.) Glukosipikamittarin käyttö on erittäin tärkeää suuren tarpeen ja hyvän hoidon takaamiseksi, että saadaan määriteltyä päivittäinen glukositaso nopeasti ja tarkasti (Sacks 2008).

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on mitata eMedic -hankkeen valitsemalla pikamittarilla veren glukositasot ihopistosnäytteestä hankkeessa mukana olevilta Kaarinan terveystieteiden keskuksen diabetes-asiakkailta ja Turun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan opiskelijoiden näytteenottoharjoitteluun osallistuvilta vapaaehtoisilta henkilökuntaan kuuluvilta henkilöiltä. Lisäksi samalla näytteenottokerralla kaikilta tutkittavilta otetaan laskimoverinäytteet tutkimuksen vertailuarvoiksi. Laskimonäytteet analysoidaan Turun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan koulutusohjelman Konelab 20i analysaattorilla. Ihopistos- ja laskimoverinäytteiden pitoisuuksien eroja verrataan toisiinsa. Lisäksi tarkoituksena on testata hankkeen pikamittareiden toistettavuutta mittaamalla yhdeltä koehenkilöltä kahdesta eri ihopistoksesta glukositasot hankkeen kymmenellä eri pikamittarilla.

Tavoitteena on selvittää, onko eMedic -hankkeeseen valittu glukosipikamittari ForaCare G31 luotettava eli onko kyseisellä glukosipikamittarilla merkitsevää

tulostaseroa vertailuarvoihin verrattuna. Tulosten luotettavuutta selvitetään tilastollisten testien avulla. Tulosten tulee täyttää voimassa olevan kansainvälisen standardin vaatimukset. Standardi on EN ISO 15197:2013 Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus (SFS 2013). Standardissa on määritelty veren glukoosipitoisuuden omamittauksen sallitut glukoosipitoisuuksien vaihtelut diabeteksen hoidon seurannassa. Lisäksi tavoitteena on selvittää pikamittarilla saatujen tulosten kliinistä merkitystä.

2 VEREN GLUKOOSIPITOISUUDEN MITTAUS

2.1 Diabetes

Diabetes on kohonneena glukoosipitoisuutena ilmenevä energia-aineenvaihdunnan häiriötila, joka johtuu insuliinihormonin puutteesta tai sen heikentyneestä toiminnasta tai molemmista edellä mainituista. Diabetes jaetaan kahteen päämuotoon, tyypin 1 ja tyypin 2 diabetekseen. Aineenvaihdunnan häiriötila tyypin 1 diabeteksessa johtuu insuliinin puutteesta. Syynä tähän on haiman insuliinia tuottavien solujen tuhoutuminen. Tyypin 2 diabeteksessa insuliinineritys on häiriintynyt ja energia-aineenvaihdunnan tarpeeseen nähden riittämätöntä. (Saraheimo 2009.)

2.2 Glukoosipitoisuuden seuranta

Diabeteksen diagnosoinnissa ja hoitotasapainon seurannassa yksi tärkeimmistä tutkimuksista on glukoosin määrittäminen paastonäytteestä (fP-Gluk). Hoitopäätös tehdään glukoosipitoisuuden seurantamittausten perusteella, joiden avulla säädellään potilaan insuliiniannosta. Hoitotason seuraaminen on erityisen tärkeää, koska esimerkiksi matalan glukoosimittausarvon perusteella pyritään tietyin toimin estämään mahdollinen insuliinishokki. (Penttilä 2004, Linko ym. 2009.) Alhainen verensokeri johtaa tajuttomuustilaan eli insuliinishokkiin. Ensiapuna insuliinishokissa voidaan antaa potilaalle insuliinin vastavaikuttajahormonia esimerkiksi glukagonia pistoksena. (Mustajoki 2012.)

Hypoglykemia tarkoittaa alhaista verensokeritasoa, mikä laskee elimistössä olevan ylimääräisen insuliinin vuoksi. Glukoosipitoisuus laskee, kun verensokeria kuluu tilanteeseen nähden liikaa esimerkiksi insuliinihoitoa saavalla potilaalla liikunnan aikana tai niukan syömisen tai runsaan alkoholin käytön johdosta. Hypoglykemian rajana pidetään terveellä henkilöllä 3,5 mmol/l glukoosipitoisuutta ja insuliinihoitoa saavalla pyritään pitämään glukoositasoa yli 4,0 mmol/l. Elimistö pyrkii palauttamaan verensokeritasoa normaaliksi vastatoimilla, kuten tiettyjä hormoneja valmistavien rauhasen aktivoimisella.

Tärkeimmät hormonit ovat glukagoni, adrenaliini ja kortisoli. Glukagoni vapauttaa maksasta sokeria verenkiertoon. (Ilanne-Parikka 2009, Mustajoki 2012.)

Hyperglykemia tarkoittaa normaalista poikkeavaa veren glukoosipitoisuuden nousua. Insuliinihormonin puutteesta tai sen heikentyneestä vaikutuksesta johtuen maksa tuottaa liikaa sokeria elimistön glukoosin tarpeeseen nähden ja siksi vereen jää liikaa sokeria. Seurauksena tästä virtsamäärä kasvaa, elimistö kuivuu ja janon tunne lisääntyy. Diabeteksestä johtuen elimistö ei pysty käyttämään sokeria energiaksi, mikä aiheuttaa väsymyksen tunnetta. Korkean verensokerin vuoksi myös silmän mykiöön kertyy runsaasti sokeria, mikä aiheuttaa mykiön turpoamisen. (Saraheimo 2009.)

2.2.1 Ihopistosnäyte

Ihopistosnäyte tarkoittaa kapillaariverinäytteenottoa sormenpästä, korvalehdestä tai kantapäästä. Ihopistosnäytteessä suositellaan otettavan näyte joko keskisormen tai nimettömän sivuosasta. Aiemmin ihopistosnäytteenoton yhteydessä on puhuttu kapillaarinäytteestä, sillä sormenpään suonet ovat kapillaarisuonia. Ne ovat pieniä valtimo- ja laskimosuonia, jotka sisältävät veren lisäksi myös kudostenestettä eli intrasellulaarimestettä. Ihopistosnäytteiden näytteenottotapa täytyy olla vakioitu toistomittausten yhteydessä. Kansainvälisten laatuvaatimusten mukaan vakioiminen varmistaa tutkimuksen oikeellisuuden ja vertailukelpoisuuden sekä lisää potilasturvallisuutta. Käytännössä vakioiminen on ajankohtaisten suositusten mukaista näytteenottoa ja preanalyttisten tekijöiden tiedostamista. Tärkeä lähtökohta vakioidulle näytteenotolle on oikea ja laadukas asiakasohjaus sekä näytteenotto toiminnan virhelähteiden tunnistaminen. (Linko ym. 2009, Seppälä & Tuokko 2010, Mäkitalo & Vainio 2008).

2.2.2 Vieritutkimus

Laboratoriotointa on muuttunut diabeteksen hoidossa potilasta lähemmäksi tutkimukseksi. Diagnostiikkaan tai hoidon seurantaan tarkoitettuja

laboratoriotutkimuksia suoritetaan potilaan vieressä hoitoyksikön toimesta ja sen vastuulla. Vieritutkimus on vastine englanninkielisille termeille ”Point-Of-Care Testing” (POCT), ”Near-Patient Testing” (NPT) tai ”Bedside Testing” (BT). Vieritutkimukset ovat pikatestauksia, joista tavallisimpana on veren glukoositason mittaaminen. Vieritutkimukset ovat perusteltuja silloin, kun tuloksia tarvitaan pikaisesti eikä laboratoriopalveluita ole saatavilla esimerkiksi diabeteksen hoidossa. Sokeritasapainon aktiivinen seuranta on osa kokonaishoitoa. (Linko ym. 2009, Niemelä 2010.)

2.2.3 Omatestaaminen

Omatestaaminen tarkoittaa mittaamista, missä potilas itse tai hoitaja suorittaa pikamäärityksen kotona, hoitoyksikössä tai poliklinikkakäynnin aikana (Linko ym. 2009). Nykyään yleisesti potilas itse ottaa näytteen yleisimmin sormenpäältä ja mittaa veren glukoosipitoisuuden kotona glukoosipikamittarin avulla. Veren glukoositason omaseuranta on tärkeä osa diabeteksen kokonaishoitoa, jolla potilas itse seuraa glukoositasapainoaan arvioiden hoidon sopivuutta sekä tehoa suhteessa ruokamääriin ja liikkumiseen. Jokaisella diabetes-potilaalla on oltava tarkat hoitotavoitteet ja keinot hoitotason muuttamiseen tarvittaessa, jotta mittauksen omaseurannasta olisi hyötyä. (Niemelä 2010; 16, Rönnemaa & Leppiniemi 2011.)

2.2.4 Laboratorioanalyysi

Mittaustuloksia analysoitaessa on huomioitavaa, että ihopistosnäytteessä on mukana vähän kudospainetta (interstitiaalinen) ja solun sisäistä nestettä (intracellulaarinen), jolloin tulokset eivät ole täysin samoja kuin laskimoverinäytteissä. Tämän vuoksi näytteiden tulkinnassa tarvitaan omat viitearvot. (Matikainen ym. 2010; 57.) Glukoositason omaseurannassa otetaan ihopistosnäytteet sormenpäältä. Huomioitavaa mittaustuloksissa on, että vain paastotilassa sormenpäältä otettu ihopistosnäytteen glukoosipitoisuus vastaa laskimonäytteen glukoosipitoisuutta. Ruokailun jälkeen ihopistosnäytteen

glukoosipitoisuus on hieman korkeampi laskimonäytteeseen verrattuna. (Koskinen 2010.)

Kokoveren glukoosipitoisuudet ovat noin 10 - 15 % matalampia kuin plasman tai seerumin pitoisuuksien arvot. Mittauslaitteet voidaan kalibroida eli säätää plasman glukoosipitoisuuden tasolle, vaikka mittauksissa käytettäisiin kokoverta. IFCC eli International Federation of Clinical Chemistry työryhmä on suositellut, että glukoosipikamittarit antavat tuloksen plasman glukoosipitoisuutena riippumatta näytetyypistä tai mittausmenetelmästä. (Sacks 2008.)

Muutamilla laitevalmistajilla on tarjolla mahdollisuus myös atk-liitäntään, jonka avulla tulokset voidaan lähettää suoraan terveydenhuollon ammattilaisille katsottaviksi (Åkerman 2010.) Vieritutkimuslaitteita voidaan valvoa tietyin etähallinnan toimien avulla liittämällä laitteet esimerkiksi potilas- ja laboriotietojärjestelmiin (HIS/LIS), jolloin tutkimustulosten arviointi on reaaliaikaista ja tulostasoa luotettavaa sekä tulokset nopeasti saatavilla muun muassa hoitotason muuttuessa. LIS (Laboratory Information System) on laboratoriossa käytettävä tietokanta ja siihen liittyvät laboriotuotoimintaa hallitsevat järjestelmät. HIS (Hospital Information System) on sairaaloissa käytettävä tietokanta ja siihen liittyvät potilastietohallinnan järjestelmät. (Linko ym. 2009).

2.3 Laatu

2.3.1 Laboriotyön prosessi

Laboriotutkimusprosessi koostuu kolmesta eri vaiheesta: preanalyttinen -, analyttinen - ja postanalyttinen vaihe. Laboriotutkimuksen preanalyttinen vaihe alkaa tutkimuksen tarpeen toteamisesta ja kattaa kaikki ennen näytteen analysointivaihetta suoritettavat toimenpiteet. Preanalyttiseen vaiheeseen kuuluu potilaan ohjaus ja näytteenotto sekä näytteiden kuljetus ja säilytys. Tutkimuksen analyttinen vaihe on näytteiden analysointia ja laadunvarmistamista. Postanalyttisessä vaiheessa arvioidaan näytteiden

analysointituloksia ja lähetetään hyväksytyt tulokset tutkimuksen tilaajalle. Lisäksi tulosten säilyttäminen ja arkistointi kuuluu postanalyttiseen vaiheeseen. (Tuokko, Rautjoki & Lehto 2009.)

Näytteenotto on ensimmäinen kriittinen vaihe luotettavan tuloksen saamiseksi. Virhemahdollisuuden riski kasvaa näytteenoton aikana, jos ei tunneta tutkimuksen biokemiallista taustaa esimerkiksi paastontarpeita ja näytteenottoputkien eri säilytysaineita. (Laitinen 2004a.) Paastoaminen on tärkeä osa glukoosipitoisuuden mittaamisessa, koska ateria nostaa verensokeripitoisuutta (Seppälä 2010). Ihopistosnäytteenotossa ensimmäinen veripisara pyyhitään aina pois ja näyte otetaan vasta toisesta pisarasta, koska ensimmäinen pisara sisältää kudospainetta (Tuokko, Rautjoki & Lehto 2009).

Verinäytteiden koostumus muuttuu näytteenoton jälkeen solujen aineenvaihduntareaktioiden hidastuessa. Näytteissä tapahtuvat reaktiot halutaan pysäyttää tai minimoida, että tutkittavat komponentit saataisiin säilytettyä näytteenottohetken mukaisina. Laboratorio-ohjeissa on jokaiselle tutkimukselle kirjattu tarkat toimintamenetelmät, joita tulee noudattaa. Virheet saadaan minimoitua käyttämällä näyteputkissa aina sopivaa ohjeenmukaista säilöntäainetta ja suojaamalla näytteet suoralta auringonvalolta sekä säätämällä kuljetuksen aikainen lämpötila optimaaliseksi. (Tapola 2004.)

Verinäytteet erotellaan nopeasti sentrifugilla näytteenoton jälkeen, koska näytteen säilytyksen aikana aineita siirtyy soluista plasmaan ja päinvastoin (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010). Verinäytteet (plasma ja seerumi) täytyy sentrifugoida ja erottaa 0,5 - 1,5 tunnin kuluessa näytteenotosta ja plasmanäyte 0,5 tunnin kuluessa näytteenotosta (Tuokko 2010). Glukoositaso muuttuu käsittelemättömässä verinäytteessä jopa 5-7 % johtuen glykolyysistä eli glukoosin hajoamisesta. Mahdollisimman tarkkojen glukoosipitoisuuksien varmistamiseksi pyritään analysoitava näyte sentrifugoimaan mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. (Turchiano ym. 2013.) Verinäytteiden säilytyksessä ja kuljetuksessa yleisimpänä käytäntönä on pitää ne huoneenlämpötilassa, jos näytteet analysoidaan saman päivän aikana (Tapola 2004).

2.3.2 Laadunhallinnan keinot

Pikamittareilla on lain mukaan oltava laboratorioon vertaavaa laaduntarkkailua, jonka avulla seurataan laitteen suoritus- ja tulostasoa. Laitekohtaisen variaatioprosentin ja tulostason poikkeamaprosentin on oltava verrattavissa laboratoriolaitteiden tulosten keskiarvoihin. Ulkoiseen laaduntarkkailuun osallistuminen antaa tiedon mittarin glukoosin tulostason poikkeamasta muiden vastaavien mittarien tulostasosta. (Åkerman 2010.)

Omatestauksessa pikamittarin laadunvalvonnassa olennaista on neuvoa käyttäjälle laadunvarmistuksen tarpeellisuudesta. Käytännössä laitteen laadunvarmistus voidaan toteuttaa esimerkiksi hoitajan vastaanotolla mittaamalla pikamittarin tulostaso valmistajan kontrolliliuoksella. Toisaalta voidaan tehdä vertailumittaus potilaan pikamittarin ja vertailulaitteen välillä, jossa vertailulaitteen tulostason ero laboratorion tulostason on tiedossa. (Linko ym. 2009.)

Sisäinen laadunohjaus tarkoittaa testauksen laadun seuraamiseen liittyviä toimenpiteitä esimerkiksi toiminnan kontrollointia ja kontrolliliuosten arviointia sekä kaikki mahdolliset korjaavat toimenpiteet. Vieritestilaitteiden tulostasoa tarkistetaan säännöllisin väliajoin kaupallisilla laadunvarmistuskontrolleilla. Esimerkiksi laitevalmistajilla on kaupallisia kontrolliliuoksia, joiden tulostaso tiedetään ja joille on määritelty sallittu vaihteluväli. (Linko 2009).

Standardin ISO 15197:2013 mukaan glukoosin vieritutkimuksen tulostason tarkkuusvaatimus on 15 %. Tämä tarkoittaa, että kontrolliliuoksen vaihteluväli saa olla yhdellä liuskaerällä enintään 15 %. Tulostason varmistamiseksi kontrollointitiheyden täytyy olla riittävä mahdollisten virheiden poistamiseksi. Mahdolliset virheet voivat johtua esimerkiksi reagenssilaadusta, laiteviasta tai virheellisestä menettelytavasta. (SFS 2013.)

Ulkoisen laadunarviointi tapahtuu esimerkiksi Labqualityn toimesta laadunvalvontakierroksilla, missä testausta tekevä taho vertailuttaa omien laitteiden tulostasoa muiden samaa tutkimusta suorittavien yksiköiden tasoon. Labquality toimittaa sokkonäytteitä tietyin väliajoin. Kontrollit mitataan

vieritestillä samalla tavalla kuin potilasnäytteetkin. Tulokset lähetetään laadunarvioijalle, joka laatii kaikista toimintayksiköiden tuloksista yhteenvedon. Tuloksissa eri menetelmä- ja laiteryhvät ovat jaoteltuina, mistä jokainen laaduntarkkailukierrokselle osallistunut yksikkö voi tarkistaa omien laitteidensa tulostasoa. Veren glukoosin omatestauksen kansainväliset laatuvaatimustasot löytyvät standardista ISO 15197. (Linko ym. 2009.)

Aikaisempi laatuvaatimus glukoosin omatestaukselle oli määritelty standardissa ISO 15197:2003, missä tarkkuusvaatimuksen hyväksyty vaihteluväli oli $\pm 0,83$ mmol/l $< 4,2$ mmol/l pitoisuuksilla ja ± 20 % $\geq 4,2$ mmol/l pitoisuuksilla (SFS 2003).

Nykyinen laatuvaatimus glukoosin omatestaukselle on kuvattu standardissa ISO 15197:2013. Tämän mukaan 95 % mitatuista tuloksista $< 5,55$ mmol/l glukoosipitoisuuksissa tulee olla $\pm 0,83$ mmol/l sisällä vertailuarvosta ja glukoositason ollessa $\geq 5,55$ mmol/l tulee mittaustulosten olla ± 15 % sisällä vertailuarvosta. Toistettavuusmäärittelyissä samasta näytteestä otettujen mittaustulosten tulee olla 10 % sisällä toisistaan. Suomen Standardoimisliitto (SFS) on vahvistanut kansainvälisen standardin 15197:2013 suomalaisiksi kansalliseksi standardiksi. Kansainvälinen tekninen komitea ISO/TC 212 on tehnyt kyseisen standardin, joka korvaa vanhan standardin 15197:2003. (SFS 2013).

CE -merkintä tarkoittaa valmistajan ilmoitusta, että tuote täyttää sitä koskevat Euroopan unionin vaatimukset. CE-merkki mittauslaitteissa edellyttää laitteen arviointia kolmannella osapuolella testauslaboratoriossa, missä laitteen rakenne ja toimivuus on tyyppitarkastettu. (Tukes 2013.)

2.4 Glukoosimittausten periaatteet

Diabeteksen toteamisessa ja voinnin seurannassa luotettava veren glukoositason osoitus saadaan paastonäytteestä pääasiallisesti joko kyynärtaipeen laskimosuonesta tai sormenpästä ihopistosnäytteestä. Kliininen diagnoosi diabetes-taudista tehdään analysoimalla veren glukoosipitoisuus

laskimoveren plasmasta analysaattorissa fotometrisesti entsyymaattisilla värireaktioilla. Ihopistosnäytteestä veren glukoositaso voidaan määrittää spesifisellä glukoosielektrodilla. (Penttilä 2004.)

2.4.1 Fotometria

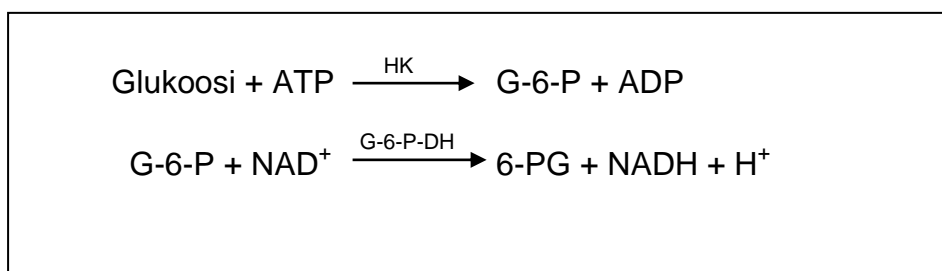
Fotometria mittaa valon aiheuttamaa säteilyenergiaa eri aallonpituusalueilla vakioituissa olosuhteissa. Valo etenee luonnostaan aaltomaisesti sähkömagneettisen energian muodossa. Aallonpituus on valoaaltojen välinen etäisyys ja valon väri muuttuu eri aallonpituuksilla. Fotometrit ovat valoa mittaavia mittalaitteita. Mittaaminen voidaan suorittaa monella eri tavalla esimerkiksi valon määrän mittaamista määritettävän aineen säteilystä (emittoitumisesta), läpäisystä (transmittoituneesta), imeytymisestä (absorboituneesta), siroutumisesta, heijastumisesta tai fluoresoitumisesta. Esimerkiksi halutun aineen pitoisuutta voidaan määrittää spektrofotometrillä. (Halonen 2004.)

Spektrofotometriassa määritetään aineiden pitoisuuksia perustuen sähkömagneettisen säteilyn ja aineiden välisiin vuorovaikutuksiin. Analyttisessä kemiassa tärkeimmät aallonpituusalueet ovat ultraviolettisäteily (UV) ja näkyvän valon säteily (Vis). Spektrofotometri mittaa analysoitavan näytteeseen tulevan ja sen läpi kulkeneen valon intensiteettien suhdetta aallonpituuden funktiona. Laitteistossa on säteilylähde eli valo, monokromaattori, näyttilä eli kyveti ja valodetektor. (Jaarinen & Niiranen 2005.)

2.4.2 Heksokinaasimenetelmä (HK)

Glukoosipitoisuuden analysoinnin periaate plasman mittauksessa perustuu kahteen entsyymireaktioon: heksokinaasi (HK) ja glukoosi-6-fosfaattidehydrokinaasi (G-6-P-DH). Ensimmäisessä reaktiossa glukoosi fosforyloidaan adenosiinirifosfaatilla (ATP) heksokinaasin (HK) katalysoimana, mistä saadaan tuotokseksi glukoosi-6-fosfaattia (G-6-P) ja adenosiinidifosfaattia (ADP). Seuraavassa reaktiossa G-6-P hapetetaan entsyymillä G-6-P-DH

katalysoimana, jolloin muodostuu 6-fosfoglukonaattia (6-PG) ja NADH ja vetyioni (H^+). Tässä samassa reaktiossa NAD^+ pelkistyy NADH:ksi, mikä on aiheuttanut absorbanssin kasvua 340 nm:n aallonpituudella. Reaktiossa NADH:n määrä on suoraan verrannollinen näytteen glukoositasoon. Analysaattori konelab 20i menetelmä perustuu kahden reagenssin menetelmään ja mittaus tapahtuu fotometrisesti. (Thermo Fisher Scientific 2011, Åkerman & Jokela 2010.)



Kuvio 1. Reaktiokaavio heksokinaasimenetelmästä (Kuvio mukautettu: Thermo Fisher Scientific 2011.)

2.4.3 Glukoosioksideasientsyymi (GOD) menetelmä

Glukoosin pikamäärityksessä käytetään entsyymielektrodia, jonka elektrodikalvoon on liitetty glukoosioksideasientsyymi (GOD). Mittauksessa määritettävä veren glukoosi muuttuu glukoosioksideasientsyymillä katalysointireaktiossa sähköisen kennon avulla mitattavaksi komponentiksi. Hapen osapaine määritetään amperometrisesti mittaamalla kennon virtaa elektrodien välillä ollessa vakiojännitteessä. Mitattavan kennon virta syntyy hapen pelkistymisreaktiossa mittausliuskan platinaelektrodilla. Kemiallinen tapahtuma hapettumis-pelkistysreaktio tarkoittaa atomien elektroniverhojen uloimmissa osissa olevien elektronien siirtymistä alkuaineelta toiselle. Hapetusreaktiossa alkuaine luovuttaa elektroneja ja pelkistymisreaktiossa aine ottaa vastaan elektroneja. Elektrodit ovat sähköisen virtapiirin positiivisia tai negatiivisia osia: positiivinen katodi tai negatiivinen anodi. Katodille annetaan negatiivinen ja anodille positiivinen jännite. Kationit ovat positiivisesti varautuneita ioneja ja anionit taas negatiivisesti varautuneita ioneja. Kationit liikkuvat kohti katodia ja anionit kohti anodia. Testiliuskassa oleva elektrodi

koostuu eri kalvoista, joista ulommaisena oleva puoliläpäisevä kalvo päästää näytteestä vain hapen ja glukoosin läpi samalla estäen häiriötä aiheuttavien isompien molekyylien pääsyn platinakatodin pinnalle. Näytteessä olevan hapen läpäistessään sisemmän kalvon, muodostuu glukoosioksidiaasin katalysoimana reaktiotuotteena vetyperoksidia (H_2O_2). Tämä saa aikaan platinakatodin pinnalla pelkistyessään virran kennoon. Syntynyt virta on suoraan verrannollinen näytteen glukoosipitoisuuteen. (D’Orazio & Meyerhoff 2008; 97, Åkerman & Jokela 2010; 64, Laitinen 2004b, Arvonen & Levonen 2005.)

2.4.4 ForaCare G31 glukoosipikamittari



Kuvio 2. ForaCare 31G (Maarit Breilin)

eMedic – hankkeessa käytettävän ForaCare G31 glukoosipikamittari määrittää kapillaariverestä glukoosipitoisuuden 0,5 mikrolitran (μ l) näytemäärästä. Laitteen mittausperiaate perustuu entsyymireaktioon veren glukoosin ja mittaliuskan entsyymireagenssin yhdistyessä. Mittari mittaa entsyymireaktion aiheuttamaa sähkövirtaa, laskee glukoosipitoisuustason viiden sekunnin kuluessa. Laitteen mittausalue on 1,1 – 33,3 millimoolia litrassa. Mittausliuskassa oleva reagenssi on glukoosioksidaasientsyymi, GOD. Mittariin

on asennettu neljä eri mittaustilaa eli moodia: General tilassa ei ole rajoitusta milloin viimeksi on syönyt; AC tilassa ruokailusta on kulunut vähintään kahdeksan tuntia; PC on kaksi tuntia ruokailun jälkeen ja QC on kontrollitestausta. (ForaCare manual 2011.)

ForaCare pikamittarilla otettuja ihopistosnäytteitä ja kyynärtaipeesta otettujen plasmanäytteiden glukoosipitoisuuksien tuloksia voidaan verrata keskenään. Laitteen toimivuus testataan kontrolliliuoksen mittauksella. Ennen mittausta on oltava kahdeksan tuntia syömättä ja mittari otetaan mukaan laboratorioon. Ihopistosnäytteenoton ja vertailtavan laskimonäytteenoton välillä saa olla enintään 15 minuutin näytteenottoväli. Kädet on oltava pestyt sekä mittaus tehdään vain tuoreesta kapillaariverestä. (ForaCare manual 2011.)

Kontrolliliuoksen avulla testataan laitteen luotettava toimivuus testiliuskojen kanssa. Kontrolliliuoksen pitoisuuksien raja-arvot on määritetty erikseen jokaisessa pakkauserässä (6,4 – 8,6 mmol/l). Kontrollitestausta suositellaan suorittavan ennen laitteen käyttöönottoa, vähintään kerran viikossa, uuden kontrolliliuskapaketin käyttöönoton yhteydessä, epäiltäessä laitteen kuntoa tai kun saatu tulos ei korreloi oman olotilan kanssa. Kontrollimittauksessa laite asetetaan aina Quality Control –tilaan (QC). Pisara tiputetaan puhdistetun korkin päälle. Mittaus suoritetaan toisesta kontrolliliuoksen pisarasta, kun ensimmäinen pisara on pyyhitty pois. Kontrolliliuosta ei saa tiputtaa suoraan testiliuskalle. Mittauselektrodin pakkauksen tuoteselosteen mukaan ForaCare glukoosipikamittarilla mitattujen pitoisuuksien ero on sallittu standardin mukaan 20 % vertailuarvosta. Tämä täyttää vanhan standardin laatuvaatimuksen. Uusi päivitetty standardi sallii 15 % eron vertailuarvosta. (ForaCare manual 2011, SFS 2013.)

2.4.5 Glukoosipikamittarin ja laskimonäytteen mittaustulosten vertailua

Francescato (2011) on tutkinut glukoosipikamittarin ja glukoosianalysointilaitteen verenglukoosipitoisuuksien vertailua tyypin 1 diabeteksen hoidossa. Lähtökohtana on ollut, että tyypin 1 diabeteksen hoidossa on suositeltu veren

glukoositason omamittausta ainakin neljästi päivässä hyvän hoitotason määrittämiseksi. Potilaan hoidossa käytettävä insuliinitaso määräytyy juuri kotona mitatuista glukoosipitoisuuksista. Usein toistuvien omamittausten perusteella haitallisen korkeat tai matalat glukoositasot ovat nopeasti havaittavissa.

Diabeetikoilla glukoositasot voivat muuttua nopeasti esimerkiksi ruokailun tai liikuntasuorituksen jälkeen. Tärkeänä hoidossa pidetään myös laboratoriossa otettavien laskimoverinäytteiden glukoosipitoisuuksien seuranta. Hyvää ja tarkkaa vertailutasoa pikamittareiden ja laskimonäytteiden analysaattoreiden välillä pidetään erityisen tärkeänä. Tutkimukseen osallistui 18 Italialaista potilasta, jotka sairastivat tyypin 1 diabetestä (35 – 65 vuotta). Laskimoverinäytettä kerättiin yhteensä 428 kappaletta vertailuarvoiksi. Laskimonäytteiden jälkeen mitattiin aina välittömästi ihopistosnäytteet glukoosipikamittarilla. Laskimonäytteet analysoitiin Medtronic Paradigm analysaattorilla ja sormenpäänäytteet mitattiin Bayer ContourLink-pikamittarilla. (Francescato ym. 2011.)

Variaatiokerroin määritettiin kapillaarinäytteiden toistomittauksista. Samasta näytteestä mitattiin glukoositaso seitsemän kertaa. Variaatiokerroin oli 5,3 % (6,39 mmol/l) ja 5,5 % (4,0 mmol/l). Tutkimustulosten tarkastelussa oli todettu, että laboratorioarvot verrattuna ContourLink-pikamittarin arvoihin eivät tilastollisesti eronneet toisistaan. Tutkimustuloksissa Korrelaatiokerroin oli 0,913 ja p-arvo alle 0,001. Mittaustulosten keskihajonnaksi oli ilmoitettu $\pm 1,96$. Mittaustulosten vertailu osoitti, että ContourLink-pikamittarin arvot eivät vastanneet suositeltuja ohjearvoja 27,7 % tapauksessa. Suurimmat vaihtelut havaittiin korkeissa glukoosipitoisuuksissa, kun vastaavasti matalissa pitoisuuksissa tulosten vaihtelu oli pienempi. Päätelmänä oli todettu, että potilaiden tutkittavien mittareiden sokeri-arvot eivät olleet riittävän tarkkoja äärimmäisissä glukoosipitoisuuksissa ja niiden perusteella tehtävät hoitoarviot saattaisivat olla virheellisiä. Potilaiden omamittauksissa tulisi huomioida hoitotasot huolellisesti, koska kyseisen pikamittarin tulostasossa voi olla epätarkkuutta matalissa ja korkeissa glukoosiarvoissa. Tulevaisuudessa

pikamittareiden suorituskyvyn tarkkailussa tulisikin keskittyä erityisesti hypo- ja hyperglykemia-asteiden arviointiin.

2.4.6 Ihopistosnäytteen omamittauksessa 43 glukoosipikamittarin vertailu standardiin DIN EN ISO 15197

Freckmann ym. (2012) tekemän tutkimuksen mukaan on laajalti tunnustettu diabetespotilaan omamittausten veren glukoositason seurannan tärkeyttä, koska luotettavat mittaustulokset ovat edellytyksenä hyvälle ja oikealle hoitotasolle. Glukoosipitoisuuden omamittaus useasti päivässä mahdollistaa potilaita hallitsemaan glukoositasoaan tehokkaasti. Useat eri tutkimukset ovat osoittaneet, että tiukka veren glukoositason valvonta on välttämätöntä diabeetikoille komplikaatioiden välttämiseksi. Mittalaitteiden luotettavien tulosten tarkkuus omamittauksessa on välttämätöntä. Kansainvälisesti hyväksytyyn standardin DIN EN ISO 15197:2003 mukaan voidaan määrittää tarkasti glukoosimittareiden suorituskykyä. Euroopassa glukoosipikamittareiden valmistajat ovat todistaneet laitteidensa luotettavuutta ISO standardille CE-merkillä. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida kaikkien CE-merkin saaneiden glukoosipikamittareiden mittaustarkkuutta. Tutkimukseen valittujen pikamittarien tuli täyttää kaksi vaatimusta: Laitteessa oli oltava CE-merkintä sekä mittareiden ja mittausliuskojen piti täyttää ISO standardin mukaiset kriteerit. Näin ollen tarkkuuden arviointitutkimukseen valittiin 43 eri CE -merkinnän täyttävää pikamittaria (Conformité Européenne). Tutkimus suoritettiin veren glukoosin omatestauksen kansainvälisen laatuvaatimuksen ISO standardin 15197:2003 mukaisesti vuosina 2009 - 2011 Saksassa.

Tutkimuksessa jokaisen mittarin mittaustuloksia verrattiin mittarin valmistajan ilmoittaman mittausperiaatteen mukaisiin vertailuarvoihin. Nämä vertailumittaukset suoritettiin glukoosioksidaasimenetelmän tai heksokinaasimenetelmän mukaisesti. Glukoosioksidaasimetodin mukaisissa mittauksissa käytettiin YSI 2300 glukoosianalysaattoria ja heksokinaasimetodin mukaisissa käytettiin Hitachi 917 tai Cobas 501 analysaattoreita. Molempien

vertailumenetelmien lisäksi tutkimuksen aikana suoritettiin sisäiset ja ulkoiset laaduntarkkailutoimenpiteet standardin mukaisesti. (Freckmann, ym. 2012.)

Tutkimusnäytteet oli mitattu sormenpäästä ihopistosnäytteistä vakioiduin toimenpitein. Molemmat vertailumenetelmien näytteet mitattiin kokoverestä. Mittaustulokset oli muunnettu plasmaa vastaaviksi arvoiksi menetelmänmukaisia muuntokertoimia käyttäen. Jokaisen 43 pikamittarin tuloksia verrattiin vertailutulosten keskiarvoihin. Tilastolliseen analysointiin valittiin niiden mittareiden tulokset, mitkä täyttivät kaikki arviointikriteerit. Tilastollisesta arvioinnista poistettiin ne mittaustulokset, mitkä eivät olleet luotettavia johtuen esimerkiksi näytteen käsittelyvirheestä, puutteellisista viitearvoista, rajojen ulkopuolisista hematokriittiarvoista ja liian suurista poikkeamista vertailumittausten välillä. Hyväksytyt tulokset jaettiin eri pitoisuusluokkiin DIN EN ISO 15197:2003 standardia mukailleen. Mittaustulosten perusteella lopulliseen arviointiin hyväksyttiin 34 pikamittaria 43 mittarin joukosta. Tutkimuksessa mukana olevilta 9 pikamittarilta ei suoritettu täysin tarkkaa arviointia, koska pakkauselosteiden mukaisesti niiden mittauseriaatteessa hapen herkkyystaso ei ollut tarpeeksi tarkka. (Freckmann, ym. 2012.)

Lopullisessa tarkassa arvioinnissa 27 mittaria 34 mittarista eli 79,4 % täyttivät kansainvälisen ISO standardin laatuvaatimukset. Hyväksytyt minimirajan ylitti ≥ 95 % näistä mittaustuloksista. Tilastollisessa testauksessa huomioitiin kaikista 43 mittarin tuloksista vain veren glukoosipitoisuuksien tulokset välillä $\geq 2,8$ mmol/l ja $< 22,4$ mmol/l (≥ 50 ja < 400 mg/dl). Näiden tulosten mukaan kaikkien mittareiden mittaustulosten poikkeamat vaihteli alueella -14.1 % - $+12.4$ %. (Freckmann, ym. 2012.)

Päätelmänä oli, että 34 pikamittarin tarkassa arvioinnissa seitsemän mittaria ei täyttänyt tulostasoillaan tarkkuuden vaatimuksia. Tämän perusteella voitiin todeta, että CE -merkki ei takaa kaikkien glukoosimittareiden mittaustulosten ISO standardin mukaisia tarkkuusvaatimuksia. Näin ollen tiettyjen mittareiden tulostasot voivat johtaa vääriin hoitopäätöksiin. Terveystieteiden tutkimuksen mukaan vähentää, jos terveydenhuollon vakuutusyhtiöt ja

farmasian yhdistykset vaativat edullisten glukosimittareiden toimittamista diabeetikoille automaattisesti. (Freckmann, ym. 2012.)

Aiemmissä tutkimuksissa on tarkastettu glukosimittareita eri kategorioissa, koska mittausperiaatteita ei ole saatu vakioitua kaikkien eri valmistajien kesken. Glukoositason vaihtelun kliinistä merkitsevyyttä on huomioitu. Diabeetikoilla glukosipitoisuus vaihtelee hypoglykemia, euglykemia ja hyperglykemia alueilla. Euglykemia on normaali glukosipitoisuus. Viimeaikoina runsasta keskustelua on käyty tarpeellisuudesta jaotella glukosipikamittarit eri laatuluokkiin ja eri potilasryhmien luokittelu erityistarpeidensa mukaisesti. Hyvä luokittelujärjestelmän on ajateltu johtavan parempiin hoitopäätöksiin. Kuitenkin on osoitettu, että yksityiskohtainen vertailu eri glukosimittareiden kesken on vaikeaa ja sillä on tiettyjä rajoituksia. Mittausmenetelmät perustuvat kahteen eri menetelmään: glukosioksidaasi ja heksokinaasi. Näiden menetelmien mittauserot johtavat epätarkkuuksiin. Lisäksi tulokset voivat vaihdella riippuen, onko mittaukset tehty kokoverestä vai plasmasta. Muuntokertoimet kokoverestä plasma-arvoihin vaihtelevat eri laitevalmistajien mukaan. Tulevaisuudessa vertailtavuuden parantamiseksi eri mittarivalmistajilla tulisi olla yhtenäiset standardoidut mittausmenetelmät. Lisäksi laitteiden kalibroinnit tulisi säätää plasmaa vastaaviksi arvoiksi. (Freckmann, ym. 2012.)

Useissa glukosipitoisuuksien tarkkuuden arviointitutkimuksissa on huomattu, että monilla glukosipikamittareilla ei pystytä mittaamaan ihopistosnäytteistä matalia ja korkeita glukosipitoisuuksia. Useat aiemmat tutkimukset ovat osoittaneet, että erityisesti glukosioksidaasientsyymireaktiolla toimivilla mittaliuskoilla saadaan todellisuutta korkeampia happipitoisuuksia. Tämä voi johtaa mittauksessa pienempiin glukosipitoisuustuloksiin kuin mitä todellisuudessa olisi. (Freckmann, ym. 2012.)

Tutkimus osoitti, että glukosimittareiden ja testiliuskojen oikean ja tarkan mittaustason varmistamiseksi ja ylläpitämiseksi tulee vaatia säännöllinen ja standardoitu laaduntarkkailu (Freckmann, ym. 2012).

2.4.7 Veren glukoosipitoisuuden mittaaminen ensimmäisestä vai toisesta veripisarasta

Hortensius ym. (2011) tutkimuksessaan selvittivät ihopistosnäytteiden glukoosipitoisuuksia vertaamalla ensimmäisestä ja toisesta veritipasta saatuja mittaustuloksia kontrolliarvoihin eri olosuhteissa. Yleisesti ei ole yhtenäistä käytäntöä ihopistosnäytteenotossa, mitataanko glukoosipitoisuus ensimmäisestä vai toisesta veripisarasta. Alankomaissa oli tutkimuksen aikaan kolme erilaista suositusta ihopistosnäytteenotossa: mittaaminen ensimmäisestä veripisarasta käsiinpesun tai desinfioinnin jälkeen; mittaaminen ensimmäisestä pisarasta käsiinpesun jälkeen tai toisesta pisarasta, jos potilas ei pessyt käsiä; kolmanneksi mittaaminen aina toisesta veritipasta käsiinpesun jälkeen. Lisäksi kehoitettiin välttämään mitattavan sormen puristusta veripisaran aikaansaamiseksi, koska sen on osoitettu vaikuttavan veren glukoosipitoisuuteen.

Tutkimukseen osallistui 123 hollantilaista yli 18 vuotta täyttäneitä insuliinihoitoa saavaa tyyppin 1 ja 2 diabetespotilasta. Tutkimuksessa diabeetikoilta mitattiin glukoosipitoisuus kahdesta peräkkäisestä tipasta neljässä eri olosuhteessa: mittaaminen pesemättömistä käsistä, hedelmien koskettelun jälkeen, hedelmille altistuneista käsistä käsiinpesun jälkeen ja sormista paineelle altistamisen aikana. (Hortensius ym. 2013.)

Ensimmäisessä olosuhteessa mitattiin sormenpäätä, kun käsiä ei ollut pesty. Toisessa olosuhteessa osallistuneet pesivät ensin kädet saippualla ja vedellä ja kuivasivat kädet. Tämän jälkeen he käsittelivät omenia ja banaaneja leikkaamalla viipaleita. Mittaukset suoritettiin välittömästi hedelmille altistumisen jälkeen. Kolmannessa tilanteessa tutkittavat käsittelivät ensin hedelmiä ja mittaukset suoritettiin käsiinpesun ja kuivausten jälkeen. Neljännessä olosuhteessa puhdistettua keskisormea altistettiin kahdelle eri paineelle verenpainemittarin avulla. Ensimmäinen paine nostettiin 240 mmHg, jonka jälkeen mittaaminen suoritettiin välittömästi. Toisessa paineenaltistuksessa

verenpainemittarin avulla paine kohdistettiin etusormeen nostamalla paine 40 mmHg. Mittaukset suoritettiin yhden minuutin kuluttua (Hortensius ym. 2011.)

Kontrollimittaukset suoritettiin tutkittavilta aina käsienpesujen jälkeen ja veren glukoosipitoisuus saatiin tulosten keskiarvoista ensimmäisestä ja toisesta veripisarasta. Jokaisessa mittausolosuhteessa oli omat kontrolliarvot. Tutkimuksessa saatuja mittaustuloksia verrattiin aina samanlaisessa olosuhteessa oleviin kontrolliarvoihin. Mittaukset suoritettiin Accu-Chek Compact plus mittarilla plasma-kalibroiduilla testiliuskoilla. (Hortensius, ym. 2011.)

Johtopäätöksenä verensokeritason omamittauksen tutkimuksessa oli, että suositellaan hyvää käsienpesua ja kuivausta sekä mittausta ensimmäisestä veripisarasta. Käsien pesun ollessa mahdotonta on hyväksyttävää mitata toisesta pisarasta, kunhan käsissä ei ole näkyvää likaa eikä niillä ole käsitelty sokeria sisältäviä tuotteita. Toisen veritipan käyttö on hyväksyttyä, kunhan ensimmäinen veripisara pyyhitään aina pois. Ulkoinen paine voi johtaa epäluotettavaan tuloksiin, joten sormen puristelua tulee välttää. Omamittausta suorittavat diabeetikot joutuvat pistämään koko elämänsä aikana useita kertoja päivittäin. Tämän perusteella pyritään mahdollisimman yksinkertaisiin ja vähän kipua aiheuttaviin menetelmiin. Tutkimuksen mukaan on perusteltua mitata ensimmäisestä veripisarasta. (Hortensius, ym. 2011.)

3 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS TAVOITTEET JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli mitata glukoositasot ihopistoskokeilla eMedic -hankkeen valitsemalla glukoosipikamittarilla ForaCare G31. Samalla näytteenotokerralla otettiin laskimoverinäytteet, jotka analysoitiin Turun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan koulutusohjelmaan kuuluvalla Konelab 20i analysaattorilla. Ihopistos- ja laskimoverinäytteiden glukoosipitoisuuksien tuloksia verrattiin toisiinsa. Tutkimuksen hypoteesina eli oletuksena oli, että mittausten välillä ei olisi merkitsevää eroa.

Toisena tutkimustehtävänä oli selvittää mittareiden toistettavuutta, missä mitattiin yhdeltä koehenkilöltä samanaikaisesti ihopistosnäytteestä glukoositaso hankkeen kymmenellä eri pikamittarilla. Tuloksia arvioitiin kansainvälisen laatustandardin SFS-EN ISO 15197:2013 asettamien vaatimusten avulla.

Tavoitteena oli selvittää saiko eMedic-hankkeeseen valitulla glukoosipikamittarilla ForaCare G31 riittävän tarkkoja ja luotettavia mittaustuloksia sekä olivatko tulokset hyväksyttävissä rajoissa. Mittaustuloksia verrattiin glukoosipitoisuuden omatestauksen ISO standardiin. Kansainväliset laatuvaatimukset veren glukoosin omatestauksessa on esitetty standardissa ISO 15197 (Linko ym. 2009). Veren glukoosin omatestauksen kansainvälisen laatuvaatimuksen standardi on päivittynyt toukokuussa 2013 (SFS 2013).

4 TUTKIMUKSEN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS

4.1 Opinnäytetyön käytännön vaiheet

Tämän opinnäytetyön aihe saatiin eMedic-hankkeessa mukana olevalta Turun ammattikorkeakoululta. Hankkeessa mukana oli myös Kaarinan terveyskeskus, missä tämän opinnäytetyön mittaukset osittain suoritettiin. Tutkimus suoritettiin kuitenkin pääosin Turun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan opetustiloissa. Tutkimusluvut hankittiin Kaarinan terveyskeskuksen ylilääkäriltä ja Turun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan koulutusohjelman päälliköltä. Lupa sentrifugin käyttöön Kaarinan terveyskeskuksessa hankittiin myös terveyskeskuksen ylilääkäriltä. Tutkimukseen osallistuvilta pyydettiin suostumus kirjallisesti.

Lokakuussa 2013 suoritettiin eMedic – hankkeessa käytettävien kymmenen eri ForaCare G31 glukoosipikamittarin toistettavuustutkimus. Mittarit saatiin lainaksi Kaarinan terveyskeskuksesta diabeteshoitajalta. Ensin suoritettiin jokaisella mittarilla kontrollitestaukset käyttöohjeen mukaisesti. Ennen kontrollitestejä oli tarkistettu, että mittauksissa käytettävä kontrolliliuos täytti laatuvaatimukset. Yhdeltä ennalta valitulta koehenkilöltä otettiin ihopistosnäytteet, jolta mitattiin glukoositasot kymmenellä eri ForaCare G31 pikamittarilla. Käytännössä

pistokertoja oli kaksi. Molemmissa pistoissa ensimmäinen veripisara pyyhittiin pois ja mittaukset tapahtuivat toisesta veripisarasta alkaen. Tämän jälkeen pyyhittiin joka mittauksen välissä veripisara pois ja seuraava mittaus suoritettiin uudesta veritipasta. Sormien turhaa puristelua vältettiin. Tutkimustulokset kirjattiin heti mittaustilanteen yhteydessä.

Lokakuussa 2013 saatiin potilaiden yhteystiedot eMedic – hankkeen koordinaattorilta. Kaarinan terveyskeskuksen diabetes-hoitajan kanssa sovittiin näytteenoton ajankohta ja -paikka. Potilaat kutsuttiin näytteenottoon puhelimitse. Kuudesta eMedic - hankkeen potilaasta neljä lupautui näytteenottoon Kaarinan terveyskeskukseen. Mittauspäivänä näytteenottoon osallistui vain kaksi kutsutuista henkilöistä. Tämä oli liian pieni otanta, mistä johtuen osallistuttiin Turun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan koulutusohjelman tiloissa järjestettävään näytteenottopäivään, mistä saatiin vapaaehtoisia osallistujia 12 henkilöä. Tutkimuksen otanta oli yhteensä 14 henkilöä, joista kaksi oli diabeetikkoja.

Kaikissa näytteenottotilanteissa otettiin sormenpäänäytteet eMedic -hankkeen valitsemalla pikamittarilla aina toisesta veripisarasta. Mittaustulokset kirjattiin välittömästi talteen. Näytteenotot suoritettiin ohjeiden mukaisesti. Samalla näytteenottokerralla otettiin laskimoverinäytteet kyynärtaipeesta litium-hepariiniputkiin. Näytteenotossa noudatettiin oikeaa näytteenottotekniikkaa ja toimittiin voimassa olevien ohjeiden mukaisesti. Putkien identifiointi järjestettiin numeroimalla putket ja samaan tarraan lisättiin aina todellinen näytteenottoaika. Keskeisintä oli huomioida näytteenoton ja näytteiden käsittelyn vakiointi. Käytännössä kaikki kyynärtaipeesta otetut näytteet saatiin otettua vakuumitekniikkaa käyttäen. Plasmojen erotus tapahtui alle 30 minuutin kuluessa näytteenotosta eikä yksikään näyte ollut hemolyyttinen. Kaarinan terveyskeskuksessa otetut näytteet asetettiin lämpöeristettyyn styrox-laukkuun näytteiden lämpötilan vakioimiseksi ja toimitettiin välittömästi vahingoittumattomana huoneenlämpötilassa analysoitavaksi. Välimatka Kaarinan terveyskeskuksesta Turun ammattikorkeakoululle oli lyhyt.

Tutkimuksessa huomioitiin plasmanäytteen säilyvyys siten, että näytteet toimitettiin analysointiin mahdollisimman muuttumattomina. Plasmanäytteiden glukoosipitoisuudet analysoitiin Turun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan koulutusohjelman Konelab 20i analysaattorilla käytössä olevan laatukäsikirjan ohjeiden mukaan. Analysointikertoja oli kaksi, jolloin yhtään näytettä ei tarvinnut säilyttää pidempään vaan analysoinnit voitiin suorittaa mahdollisimman pian näytteenottojen jälkeen maksimissaan neljän tunnin sisällä näytteenotoista.

Mittaustuloksien arviointi tehtiin tilastollisesti vertaamalla pikamittareiden ja analysaattorin Konelab 20i tuloksia toisiinsa. Saaduista tuloksista laskettiin tulostason poikkeamaprosentit ja tuloksia verrattiin kansainväliseen laatuvaatimusstandardiin ISO 15197:2013 (SFS 2013.)

4.1.1 ForaCare mittarin vertailu laboratorimenetelmään

ForaCare glukoosimittarin ohjeen mukainen vertailuarvo paastomittauksissa on alle 5,6 mmol/l ja vastaavasti mittauksissa kaksi tuntia ruokailun jälkeen vertailuarvo on alle 7,8 mmol/l. Vaihteluväliksi sallitaan < 4,2 mmol/l pitoisuuksilla $\pm 0,83$ mmol/l ja $\geq 4,2$ mmol/l pitoisuuksilla sallittu vaihtelu ± 20 % sisällä. Tämä sallittu vaihtelu on standardin ISO 15197:2003 mukainen. ForaCare mittari on kalibroitu plasman glukoositasoon. ForaCare mittarin kontrolliliuoksen sallittu vaihteluväli on 6,4 – 8,6 mmol/l, mikä noudattaa sallittua ISO standardin 20 % vaihtelua. (Foracare 2011, SFS 2003.) Esimerkiksi pitoisuudelle 5,6 mmol/l sallitaan mittaustulosten vaihteluväliksi 4,48 – 7,72 mmol/l. Glukoosipitoisuus paastoplasmaplasta mitattuna sallittu viitearvoväli on 4,0 – 6,0 mmol/l (Eskelinen 2012).

4.1.2 Glukoosikontrollien sallittu vaihteluväli

Ulkoisia laadunarvioiteja tekevä Labquality Oy on määrittänyt glukoosikontrolleille sallituksi vaihteluväliksi ± 6 %. Tämä suositus tarkoittaa, paljonko laboratoriotulokset saavat poiketa muiden vastaavaa mittausmenetelmää käyttävien laboratorioden tulosten keskiarvosta. Tämän opinnäytetyön vertailumittaukset suoritettiin fotometrisellä menetelmällä

Konelab 20i analysaattorilla, minkä tulostasoa verrattiin laatukäsikirjan mukaisiin kontroleihin. Analysaattorilla suoritettiin kalibraatio- ja kontrolliajot, mistä kontrollien tulokset osuivat sallittujen ± 6 % vaihteluvälin sisään. Kalibrointi suoritettiin Konelab analysaattorin sCal-kalibraattorilla ja tislattulla vedellä laatujärjestelmän ohjeistuksen mukaisesti. Glukoosikontrolleina tässä kahden reagenssin menetelmässä käytettiin Konelab analysaattorin Nortrol-liuosta ja sisäistä kontrollia, joka oli Labquality Oy:n humaniseerumia DayTrol DT12. Sisäisen kontrollin tulostasoa mitattiin potilasmittauksia ennen ja jälkeen. Näiden tulosten perusteella analysaattorin tulostaso oli hyväksyttävissä rajoissa. (Heikkinen & Kannela 2013, Labquality 2013.)

4.2 Metodologiset lähtökohdat

Kvantitatiivinen eli tilastollinen tutkimus perustuu lukumääriin ja prosenttiosuuksiin sekä selvittää eri asioiden riippuvuussuhteita. Kokeellinen tutkimus mittaa vain tietyn tutkittavan muuttujan vaikutusta vakioimalla kaikki muut tekijät. Kokeellisessa tutkimuksessa valitaan koeryhmä eli otos, jonka tutkimustuloksia verrataan vertailuryhmän tuloksiin. (Heikkilä 1998.) Kvantitatiivisessa tutkimuksessa tärkeänä ominaispiirteenä pidetään tilastollisen merkitsevyyden arviointia. Tällöin määritetään tilastollisen merkitsevyyden taso, p-arvo ($< 0,05$). (Kankkunen ym. 2009.) Hypoteesin laatiminen on yksi ominaispiirre vertailevassa tutkimuksessa, joka kuvaa perusteltua tutkimusongelmaa aiempien tutkimusten perusteella (Vilka 2007).

4.3 Eettinen tarkastelu

Tieteellisen tutkimuksen etiikka käsittelee hyvää tieteellistä käytäntöä, johon kuuluu muun muassa rehellisyys, huolellisuus, tutkimustyön tarkkuus, eettisesti kestävät menetelmät, avoimuus, muiden tutkijoiden kunnioittaminen, asianmukainen tutkimussuunnittelu, toteutus ja raportointi. Hyvä tutkimus noudattaa "äärimmäistä rehellisyyttä ja luotettavuutta". (Hirvonen 2006.) Tutkimustietoja ei luovuteta missään olosuhteissa ulkopuolisille tahoille. Pienissä aineistomäärissä osallistujien anonymiteetti voidaan turvata

ilmoittamalla heidän tiedot numeerisesti. (Kankkunen, ym. 2009.) On osoitettu, että ihopistosnäytteenotto aiheuttaa vain vähän kipua (Matikainen ym. 2010).

Tässä työssä pyrittiin toimimaan eettisesti hyvien tapojen mukaisesti. Potilaat olivat aiemmin antaneet suostumuksensa eMedic -hankkeen toimenpiteille, joten potilaiden kutsumista näytteenottoon ei pidetty epäeettisenä. Tutkimus edellytti osallistujien suostumusta, koska asiakkaan itsemääräämisoikeutta tulee eettisten periaatteiden vuoksi kunnioittaa. Tämä toteutettiin pyytämällä kirjallista suostumusta jokaiselta osallistujalta ennen näytteenottoa. Tietosuoja-asiat huomioitiin identifioimalla näytteet numeerisesti ja tutkimuksen jälkeen tuhoamalla kaikki potilastietoja sisältävät kirjalliset ja sähköisesti tallennetut materiaalit. Näillä toimenpiteillä kunnioitettiin osallistujien yksityisyyttä ja oikeuksia. Näytteenotossa pyrittiin mahdollisimman vähien pistokertoihin turhan kivun välttämiseksi. Tutkimustuloksia käsiteltiin rehellisesti. Plasmanäytteet hävitettiin analysointien jälkeen jätteenkäsittelyohjeen mukaisesti, eikä niitä käytetty mihinkään muihin tutkimuksiin.

5 TUTKIMUSTULOKSET JA NIIDEN TARKASTELU

5.1 Kansainvälisen standardin ISO 15197:2013 laatuvaatimus

Kansainvälisen standardin ISO 15197:2013 mukaan glukoosin omamittauksessa pika-analyysien tulosten arvioinnissa 95 % tuloksista saa vaihdella alle 5,55 mmol/l glukoosipitoisuuksissa $\pm 0,83$ mmol/l vertailuarvosta ja yli 5,55 mmol/l pitoisuudessa tulee mittaustulosten olla ± 15 % sisällä vertailuarvosta. Toistettavuusmäärityksissä samasta näytteestä otettujen mittaustulosten tulee olla 10 % sisällä toisistaan (SFS 2013).

Tämän opinnäytetyön tulosten arvioinnissa noudatettiin ISO 15197:2013 standardin mukaisia ohjeita, missä kehoitetaan käyttämään saman lot-numeron reagensseja kaikissa mittauksissa. Tässä opinnäytetyössä ForaCare glukoosimittarilla suoritetuissa mittauksissa käytettiin saman lot-numeron mittaliuskoja sekä kaikki kontrollimittaukset suoritettiin samasta kontrolliliuospullosta. Tutkimuksen vaiheet suunniteltiin etukäteen ja kaikki

mittausten suoritusvaiheet dokumentoitiin ohjeistuksen mukaisesti. Lisäksi on kehoitettu, että tutkimus on oltava terveydenhoitoalalla koulutetun henkilön valvoma. Tätä opinnäytetyötä valvoi ja ohjeisti Turun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan biokemian lehtori. Standardin mukaan tulosten arvioinnissa 5,55 mmol/l ylä- ja alapuolella olevia pitoisuuksia ei arvioida erikseen. Vertailumittaukset tulee suorittaa enintään viiden minuutin kuluttua ihopistosnäytteenoton jälkeen. Tulosten vertailussa poikkeavia havaintoja ei saa poistaa tiedoista, mutta tilastollisessa testauksessa poikkeavat arvot on poistettava vääristymien välttämiseksi. (SFS 2013.)

5.2 Tilastollinen merkitsevyys

Kvantitatiivisessa mittauksessa hypoteesi testataan tilastollisella ohjelmalla, kuten esimerkiksi SPSS. Tilastollisten testien perusteella saadaan selvitettyä, onko tutkimustulos nollahypoteesi vai vaihtoehtoinen hypoteesi. Arvioinnin jälkeen vain toinen hypoteesi jää voimaan. P-arvo on havaittu merkitsevyystaso, jonka avulla selvitetään hypoteesin paikkansapitävyys numeerisesti nollan ja yhden välillä. Mitä lähempänä p-arvo on ykköstä, sitä todennäköisempi on nollahypoteesi. Vaihtoehtoinen hypoteesi astuu voimaan p-arvon ollessa lähellä nollaa. Tilastollisesti merkitsevää eroa on, jos p-arvo $< 0,05$. (Nummenmaa 2004.)

Tässä opinnäytetyössä glukoosipitoisuustuloksista laadittiin tilastollisella ohjelmalla SPSS normaalijakaumatestaukset, mistä selvitettiin millaista tilastollista testausta pystytään tilastollisen merkitsevyyden arvioinnissa käyttämään. Tämän tutkimuksen tuloksia arvioitiin Wilcoxonin NPar testauksessa verraten ihopistos- ja laskimoverinäytteiden tuloksia toisiinsa. Tulosten arvioinnissa selvisi, että tulosten jakauma oli vino eli poikkeaa normaalijakaumasta johtuen kahdesta korkeasta glukoosipitoisuusarvosta. Päädyttiin tekemään tilastollinen testaus normaaleista glukoosipitoisuuksista eli huomioitiin kaikki $\leq 6,0$ mmol/l pitoisuudet. Pienin pitoisuus tutkimustuloksissa oli 4,6 mmol/l. Näin tuloksia voitiin arvioida normaalijakaumatestillä. T-testin p-arvoksi tuli 0,003 ja korrelaatiokertoimeksi 0,48. Tutkimuksen hypoteesina oli,

että mittausten välillä ei olisi merkitsevää eroa. Tilastollisessa testauksessa p-arvo oli alle 0,05. Tämän perusteella voitiin todeta, että vastahypoteesi astui voimaan tässä tutkimuksessa. Tämä tarkoittaa, että vertailtavien tulosten välillä oli tilastollisesti merkitsevää eroa eli ForaCare pikamittarilla saadut arvot voivat poiketa vertailuarvosta.

5.3 Kliininen merkitsevyys

Diabeteksen kliininen diagnosointi tehdään veren glukoosipitoisuuden analysoinnilla. Veren glukoosi on vaapaata proteiiniin sitoutumatonta glukoosia. Normaalisti veren glukoosipitoisuus vaihtelee vähän tarkan metaboliakontrollin takia. Fyysinen ja henkinen tila sekä edellinen ruokailu vaikuttavat veren glukoosipitoisuuden paastoarvoon. Diabetes todetaan Maailman terveysjärjestön (WHO) sopimien kansainvälisten viitearvojen perusteella. Diabeteksen toteamisessa glukoosipitoisuuden viitearvoina pidetään paastomittauksessa 7,0 mmol/l tai enemmän ja kahden tunnin kuluttua ruokailusta mitattuna 11,1 mmol/l tai enemmän. Diagnoosi voidaan varmistaa tietyillä hormonianalyseillä, kuten C-terminaalinen peptidi ja insuliini sekä glukagoni. Insuliini-hormonin vastavaikuttajina elimistössä ovat adrenokortikotrooppinen hormoni (ACTH), kortisoli, adrenaliini, glukagoni, kasvuhormoni ja tyroksiini. Näiden avulla elimistö kohottaa glukoosipitoisuutta tarvittaessa. (Heikkinen & Kannela 2013, Penttilä 2004, Saraheimo 2009.)

Plasman glukoosipitoisuuden mittaus on osa diabeteksen hoidon seuranta ja hoitopäätökset perustuvat glukoosipitoisuuksiin, jolloin paastosokerimittauksissa pyritään alle 6-7 mmol/l tasolle ja aterian jälkeen 8-10 mmol/l pitoisuuksiin (Linko ym. 2009).

5.4 Glukoosipitoisuuksien vertailu ihopistos- ja plasmanäytteiden välillä

Alla olevassa taulukossa on listattu tässä tutkimuksessa mitatut glukoosipitoisuudet ihopistos- ja laskimoverinäytteistä (mmol/l). Laskimoverinäytteiden plasmoista analysoitiin glukoositasot rinnakkain kaksi kertaa. Taulukossa on näiden glukoosipitoisuuksien keskiarvo. Lisäksi on

laskettu näytteiden poikkeamat toisistaan sekä esitetty poikkeamat prosentuaalisesti. Negatiivinen arvo ilmoittaa, että laskimoverinäytteen pitoisuus on ollut ihopistosmittausarvoa korkeampi.

Taulukko 1. Glukoosipitoisuuksien vertailu

näytenro	ihopistosnäyte ForaCare G31 (mmol/l)	laskimoverinäyte Konelab 20i (mmol/l)	poikkeama (mmol/l)	poikkeama-%
1	8,3	8,5	-0,2	-2,35 %
2	5,8	4,65	1,15	24,73 %
3	16,7	17,55	-0,85	-4,84 %
4	5,7	5,1	0,6	11,76 %
5	5,7	5,7	0	0,00 %
6	5,5	4,9	0,6	12,24 %
7	5,8	4,7	1,1	23,40 %
8	5,4	5,05	0,35	6,93 %
9	5,7	5,4	0,3	5,56 %
10	6	5,45	0,55	10,09 %
11	5,9	5,6	0,3	5,36 %
12	5,1	4,85	0,25	5,15 %
13	4,6	4,7	-0,1	-2,13 %
14	5,6	5,5	0,1	1,82 %

Glukoosipitoisuuden omamittauksen kansainvälisen standardin ISO 15197:2013 mukaan eroa vertailuarvoon saa olla enintään $\pm 15\%$ ($\geq 5,55$ mmol/l) ja $0,83$ mmol/l ($< 5,5$ mmol/l). Tämän opinnäytetyön tuloksia arvioitaessa voitiin todeta, että kaikki muut tulokset täyttivät ISO standardin laatuvaatimukset vertailuarvoon verrattuna, paitsi kaksi arvoa 14:sta eli $14,3\%$ ylitti sallitun kriteerin. Mittaustuloksia alle $5,55$ mmol/l pitoisuuksissa tarkasteltaessa todettiin, että kaikki arvot olivat standardin sallimaan vaihteluvälin sisällä. Kaikki mittaustulokset huomioituna vaihteluväli oli $85,71\%$ sallituissa rajoissa. ForaCare mittarin tulostaso oli ISO standardin silloisissa rajoissa, mutta uuden standardin rajat ovat tiukemmat. ForaCare glukoosipikamittarin ja vertailulaitteen Konelab analysaattorin tuloksissa oli eroja. Tämä tarkoittaa, että pikamittarin tulos ei ole täysin luotettava.

5.5 Toistettavuusmittaus kymmenellä ForaCare glukoosimittarilla

Alla on esitetty tulokset toistettavuudesta kymmenellä eri ForaCare glukoosipikamittarilla. Mittaustuloksien arvioinnissa todettiin, että kontrollitestien keskihajonta oli 0,14; ero pienimmän ja suurimman välillä oli 0,4 mmol/l; variaatiokerroin oli 1,66 %. Ihopistosnäytteiden keskihajonta oli 0,18; ero pienimmän ja suurimman välillä oli 0,5 mmol/l; variaatiokerroin oli 3,17 %. Variaatiokerroin kuvaa keskihajonnan ja keskiarvon osamäärää, joka ilmoitettiin prosentteina.

Taulukko 2.Toistettavuusmittaus kymmenellä eri ForaCare pikamittarilla

Mittari	Kontrolli (mmol/l)	kontrollin poikkeama kontrolliviiterajan keskiarvosta (mmol/l)	kontrollin poikkeama-% kontrolliviiterajan keskiarvosta	Ihopistosnäyte (mmol/l)
Kaarina 8	8,5	1	11,76 %	5,6
Kaarina 9	8,4	0,9	10,71 %	5,7
Kaarina 10	8,5	1	11,76 %	5,3
Kaarina 11	8,5	1	11,76 %	5,3
Kaarina 12	8,2	0,7	8,54 %	5,3
Kaarina 13	8,5	1	11,76 %	5,5
Kaarina 14	8,2	0,7	8,54 %	5,5
Kaarina 15	8,3	0,8	9,64 %	5,6
Forssa 12	8,5	1	11,76 %	5,8
Forssa 13	8,6	1,1	12,79 %	5,6
Keskiarvo, ka	8,42	0,92	10,93 %	5,52
Keskihajonta, sd	0,14	0,14	0,01	0,18
kontrolliviiteraja	6,4-8,6			
kontrolliviite ka	7,5			
variaatiokerroin	1,66 %	15,20 %	13,68 %	3,17 %

ForaCare pikamittarin ohjeen mukaan sallittu vaihteluväli kontrollimittauksissa oli 6,4 – 8,6 mmol/l. Tuloksia arvioitaessa voitiin todeta, että kaikki kontrollipitoisuustulokset olivat sallituissa rajoissa, vaikkakin kaikki arvot ovat lähellä sallittua ylärajaa tai juuri ylärajalla. Kansainvälisen standardin ISO

15197:2013 mukaan omamittausten kontrollipitoisuuksien sallittu prosentuaalinen ero saa poiketa 10 % kontrolliviitearvoista. Tässä tutkimuksessa kontrollitason poikkeamaprosentti jokaiselle mittarille laskettiin kontrolliviitearjan keskiarvosta. Tämän perusteella kymmenestä mittarista vain kahden mittarin eli 20 % tuloksista poikkeama oli sallitun 10 %:n sisällä.

6 POHDINTA

Tämän opinnäytetyön tarkoitus oli mitata veren glukoosipitoisuudet ihopistosnäytteistä ja laskimonäytteistä. Ihopistosmittaukset suoritettiin kokoverestä ja laskimonäytteet plasmasta. Saatuja arvoja verrattiin toisiinsa. Eroavaisuutta tarkasteltiin veren glukoosin omatestauksen kansainvälisen standardin ISO 15197:2013 kriteereiden perusteella. Tavoitteena on selvittää, onko eMedic -hankkeen glukoosipikamittarin (ForaCare G31) ja vertailuanalysaattorin (Konelab 20i) tulosten välillä merkitsevää tulostaseroa. Toisena testauksena mitattiin ForaCare pikamittarin toistettavuutta mittaamalla samanaikaisesti hankkeen kymmenellä pikamittarilla glukoosipitoisuudet yhdeltä vapaaehtoiselta koehenkilöltä. ForaCare pikamittari on säädetty ilmoittamaan mitattu glukoosipitoisuus plasmapitoisuutena.

Tutkimuksen suunnittelu alkoi lähdemateriaalien keruulla ja tekstirungon hahmottamisella metodiikkaopintojen opintomateriaaleja apuna käyttäen. Aikaisempia tutkimuksia aiheesta löytyi alkuhankaluuksien jälkeen runsaasti eri tietokannoista. Hakutoiminnoissa oli keksittävä kuvaavia englanninkielisiä termejä, että aiheeseen sopivia julkaisuja löytyi. Tieteellisten julkaisujen hakuprosessi oli opinnäytetyön tekijälle aluksi hankalaa ja aikaa vievää, mutta yritysten ja erehdysten jälkeen tietokannoista kuitenkin löytyi sopivat materiaalit opinnäytetyön teoriatarkastelun pohjaksi.

Tutkimuksen toteutuksen käytännön osuus sujui melko hyvin ja aikataulu toteutui suunnitelman mukaisesti. Alkuperäisessä suunnitelmassa tähän tutkimukseen oli ajateltu ottaa näytteet Kaarinan terveyskeskuksen diabetespotilailta, mutta osallistujia saatiin mukaan liian vähän. Riittävän tutkimusotannon saamiseksi päätettiin lisäksi osallistua Turun ammattikorkeakoulussa järjestettävään näytteenottopäivään. Tätä kautta saatiin tarpeeksi osallistujia tutkimukseen. Käytännössä näytteenottopäiviä oli kaksi poiketen alkuperäisestä yhden päivän suunnitelmasta. Konelab analysaattorilla analysoitiin kahtena eri päivänä, koska analysoinnit suoritettiin aina näytteenottopäivinä. Tällä varmistettiin osittain preanalytiikan vakiointia. Opinnäytetyön toteutuksen onnistumiseen vaikutti sujuva yhteistyö. Kiitokset

kuuluvat Kaarinan terveystieteiden diabeteshoitajalle, eMedic-hankkeessa toimiville ja tämän opinnäytetyön toteutuksen auttamisessa Turun ammattikorkeakoulun henkilökunnalle sekä bioanalytiikan laboratorion opettajille.

Francescato ym. 2011 tutkimuksessaan osoittivat, että glukoosipitoisuuksien mittauksissa laboratoriotuloksien vertailussa ≥ 15 %:n poikkeama havaittiin 27,7 % tapauksessa. Tilastollisessa arvioinnissa korrelaatiokerroin oli 0,913 ja $p < 0,001$. Tässä opinnäytetyössä todettiin ≥ 15 %:n poikkeama 14,1 % tapauksessa. Tilastollisessa arvioinnissa korrelaatiokertoimeksi saatiin 0,48 ja P-arvo oli 0,003 huomioiden tulokset $\leq 6,0$ mmol/l.

Freckmann ym. 2012 totesivat 43 glukoosipikamittarin tarkkuustutkimuksessa verrattuna ISO standardiin 15197:2003, että 79,4 % mittareista täyttivät tarkkuusvaatimukset. Tutkimustuloksia verrattiin myös ISO 15197:2013 standardiin ja todettiin vain 52,9 % mittareista täyttivät uudet tarkkuusvaatimukset. Tässä opinnäytetyössä ISO 15197:2013 standardiin verrattuna 85,71 % mittaustuloksista olivat sallituissa rajoissa. Freckmann ym. tutkimuksen tuloksissa ilmeni, että poikkeama kaikkien mittareiden tulosten arvioinnissa vaihteli -14,1%:sta +12,4%:iin. Tässä opinnäytetyössä vertailtavien mittaustulosten poikkeama vaihteli -4,84 %:sta 24,73 %:iin. Voitiin todeta, että opinnäytetyön tulostasoa vaihteli enemmän.

Hortensius ym. 2011 tutkimuksessaan selvittivät, kannattaako verengluukoosipitoisuuden omamittauksessa mittaus suorittaa ensimmäisestä vai toisesta pisarasta. Tutkimustulokset osoittivat, että mittausta suositellaan ensimmäisestä veripisarasta. Tutkimuksessa todettiin myös, että on hyväksyttävää mitata toisesta pisarasta, kunhan käsissä ei ole näkyvää likaa eikä niillä ole käsitelty sokeria sisältäviä tuotteilla sekä ensimmäinen veripisara täytyy pyyhkiä aina pois. Tässä opinnäytetyössä ihopistosnäytteenotot suoritettiin toisesta veripisarasta Suomessa voimassaolevan ihopistosnäytteenotto-ohjeistuksen mukaisesti.

Tutkimuksen luotettavuuden arviointia voidaan kuvata validiteetin ja reliabiliteetin avulla. Nämä yhdessä mittaavat tutkimuksen luotettavuutta. Aineiston hankinnassa voi syntyä luotettavuutta alentavia virheitä, mitä ovat käsittely- ja mittausvirheet. Validiteetti tarkoittaa pätevyyttä eli täsmävyyttä, mikä kuvaa onnistuttiinko mittaamaan sitä mitä pitikin mitata. Validiteetti täytyy selvittää ennen tutkimusta, koska sitä on jälkikäteen hankala tutkia. Reliabiliteetti tarkoittaa tulosten tarkkuutta ja toistettavuutta. Satunnaisvirheet johtavat puutteelliseen reliabiliteettiin. Käsittely- ja mittausvirheet sekä otanta aiheuttavat satunnaisvirheitä. Otokoko vaikuttaa tulosten tarkkuuteen. Mitä pienempi on otokoko, sitä sattumanvaraisempi on tulostas. Käytännössä saadaan epätarkkoja keskiarvotuloksia. Reliabiliteettia tarkastellaan jälkikäteen, mikä saadaan määritettyä kahden mittauksen välisellä korrelaatiokertoimella. (Heikkilä 2005.)

Validiteetti eli täsmävyys tämän tutkimuksen käytännön osuudessa huomioitiin analysoimalla plasmanäytteet molemmilla kerroilla samalla analysaattorilla. Kontrollien tulokset olivat laatukäsikirjan ohjeen mukaisesti hyväksyttävissä rajoissa. Ihopistosnäytteiden mittauksissa käytettiin yhtä ForaCare pikamittaria. Lisäksi plasmanäytteiden analysoiminen suoritettiin molemmilla kerroilla saman päivän aikana, joten plasmanäytteitä ei tarvinnut säilyttää pitkää aikaa. Saman päivän aikana analysoidut näytteet pystyttiin molemmilla kerroilla vakioimaan samaksi pitämällä näytteitä huoneenlämmössä. Kontrollimittauksissa käytettiin saman lot-numeron liuoksia.

Näytteenoton vakioiminen ihopistosnäytteenotoissa lisää tulosten luotettavuutta. Käytännössä vakiointi toteutettiin monilla eri toimenpiteillä. Mittareilla suoritettiin kontrollointimittaukset aina ennen näytteenottoa. Mittaukset suoritettiin aina toisesta veripisarasta, kun ensimmäinen pisara oli pyyhitty pois. Pistokohdat desinfioitiin aina ennen näytteenottoja. Mittaustulokset kirjattiin huolellisesti aina heti näytteenoton jälkeen. Verinäytteenotot suoritettiin voimassa olevien ohjeiden mukaisesti. Preanalytiikka huomioitiin pistotekniikassa. Laskimonäytteenotossa plasman erottaminen kaikilla näytteillä suoritettiin puolen tunnin sisällä eli nykysuosituksen mukaan. Kaikki käsikirjatut tiedot

kirjattiin huolella ja tarkasti sekä koneelle syötetyt arvot tarkastettiin uudelleen. Missään näytteenottotilanteessa ei tullut kiirettä ja aikaa oli toimia huolellisesti sekä mittaustulokset tarkastettiin jokaisen näytteenoton aikana.

Luotettavuutta heikentävänä seikkana voidaan pitää ihopistosnäytteiden mittaustuloksien käsin kirjaaminen ensin paperille ja sitten koneelle taulukko-ohjelmaan. Laskimonäytteet identifioitiin käsin kirjaamalla ja numeroimalla, mikä saattoi heikentää luotettavuutta, vaikka toimittiin äärimmäistä huolellisuutta noudattaen. Tutkimuksen pieni otoskoko (n=14) heikensi tutkimuksen luotettavuutta ja yleistettävyyttä.

Eettisen näkökulman kannalta tässä työssä toimittiin hyvien tapojen mukaisesti. Potilaat olivat aiemmin antaneet suostumuksensa eMedic -hankkeen toimenpiteille, joten potilaiden kutsumista näytteenottoon ei pidetty epäeettisenä. Asiakkaan itsemääräämisoikeutta tulee eettisten periaatteiden vuoksi kunnioittaa, mikä toteutettiin pyytämällä kirjallista suostumusta jokaiselta osallistujalta ennen näytteenottoa. Tutkimukseen osallistuvien yksityisyyttä ja oikeuksia huomioitiin identifioimalla näytteet numeerisesti ja tutkimuksen jälkeen tuhoamalla kaikki potilastietoja sisältävät kirjalliset ja sähköisesti tallennetut materiaalit. Näytteenotossa pyrittiin mahdollisimman vähien pistokertoihin turhan kivun välttämiseksi. Tutkimustuloksia käsiteltiin rehellisesti. Plasmanäytteet hävitettiin analysointien jälkeen, eikä niitä käytetty muihin tutkimuksiin.

Jatkotutkimusaihe voisi olla glukoosipikamittareiden mittaustarkkuuden arviointi hypo- ja hyperglykemiapitoisuuksissa. Tästä olisi hyötyä diabeetikoiden omamittauksen seurannassa äärimmäisissä olosuhteissa, koska diabeteksen voinnin seuranta hypoglykemiatasolla on todettu olevan haasteellista. Tämä tietysti edellyttää, että markkinoilla täytyy olla laadukkaita ääriolosuhteissa mittaavia pikamittareita. Toisaalta haasteena on eri laitevalmistajien käyttämät erilaiset mittausten menetelmät, jolloin tulosten vertailu on hankalampaa. Tutkimuksessa voisi tarkastella eri glukoosipikamittareita, joilla on yhtenäiset mittausten menetelmät.

LÄHTEET

- Arvonen A. & Levonen H. 2005. Ammattikorkeakoulun kemia. Helsinki. Otava.
- Burtis CA., Ashwood ER., Bruns DE., toim. 2008. Tietz textbook of Fundamentals of Clinical Chemistry. 6. painos. USA. Elsevier. Saunders.
- D’Orazio P. & Meyerhoff M.E. 2008. Teoksessa Burtis CA., Ashwood ER. & Bruns DE., toim. 2008. Tietz textbook of Fundamentals of Clinical Chemistry. 6. painos. USA. Elsevier. Saunders.
- Eskelinen S., 2012. Duodecim. Terveyskirjasto. Glukoosi. Viitattu 17.1.2014. http://www.terveyskirjasto.fi/kotisivut/tk.koti?p_artikkeli=snk03091
- Francescato M., Geat M., Stel G. & Cauci S. 2012. Accuracy of a portable glucose meter and of a Continuous Glucose Monitoring device used at home by patients with type 1 diabetes. Clinica Chimica Acta. Vol 413, Issues 1-2, 312-318. <http://www.sciencedirect.com.ezproxy.turkuamk.fi/science/article/pii/S0009898111005730>
- Fora G31 System Owner manual. 2011. Version 2.0
- Freckmann G., Schmid C., Baumstark A., Pleus S., Link M. & Haug C. 2012. System Accuracy Evaluation of 43 Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose according to DIN EN ISO 15197. Journal of Diabetes Science and Technology. Vol 6 issue 5, 1060-1075. http://www.ndr.de/ratgeber/gesundheit/infektion_immunsystem/testmessgeraete101.pdf
- Halonen T. 2004. Fotometriset menetelmät. Teoksessa Penttilä I. (toim). Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo. WSOY.
- Heikkilä T. 1998. Tilastollinen tutkimus. Helsinki. Oy Edita Ab.
- Heikkilä T. 2005. Tilastollinen tutkimus. Helsinki. Oy Edita Ab.
- Heikkinen K. & Kannela S. 2013. Laatu järjestelmä. Thermo Fisher Scientific Konelab TM fP-/fS-Gluk. Turun ammattikorkeakoulu.
- Hirvonen A. 2006. Eettisesti hyvä tutkimus. Teoksessa Hallamaa J., Launis V., Lötjönen S. & Sorvali I. Toim. Etiikkaa ihmistieteelle. Helsinki. Hakapaino Oy.
- Hortensius J., Slingerland R., Kleefstra N., Logtenberg S., Kroenier K., Houweling S. & Bilo H. 2011. Self-Monitoring of Blood Glucose: The Use of the First or the Second Drop of Blood. Diabetes Care, volume 34 no. 3, 556-560. <http://care.diabetesjournals.org/content/34/3/556.abstract#aff-4>
- Ilanne-Parikka P. 2009. Tyypin 1 diabeetikon insuliinihoito. Teoksessa Ilanne-Parikka P., Rönnemaa T., Saha M-T., Sane T., toim. Diabetes. Kustannus Oy Duodecim. Helsinki. Kariston kirjapaino Oy.
- Jaarinen S. & Niiranen J. 2005. Laboratorion analyysitekniikka. Helsinki. Edita prima Oy.
- Kankkunen P. & Vehviläinen-Julkunen K. 2009. Tutkimus hoitotieteessä. Porvoo. WSOY.
- Koskinen P. 2010. Hormonitutkimukset. Teoksessa Niemelä O. & Pulkki K. Toim. Laboriolääketiede kliininen kemia ja hematologia. Helsinki. Kandidaattikustannus Oy.
- Käypähoito. 2013. Suositukset. Diabetes. Viitattu 17.09.2013. <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suositukset/naytaartikkeli/tunnus/hoi50056>

- Labquality. 2013. Pitkäjaksoinen kylmäkuivattu humaaniseerumi 2012 DayTrol DT12. Tavoitearvot. http://www.labquality.org/LQ/pdf.aspx?dir=3&path=/PJ/Tavoitearvot_DT12.pdf
- Laitinen M. 2004a. Analytiikan ja vierianalytiikan virhelähteet. Teoksessa Niemelä O. & Pulkki K. Toim. Laboratoriolääketiede kliininen kemia ja hematologia. Helsinki. Kandidaattikustannus Oy.
- Laitinen, M. 2004b. Elektrokemialliset menetelmät. Teoksessa Niemelä O. & Pulkki K. Toim. Laboratoriolääketiede kliininen kemia ja hematologia. Helsinki. Kandidaattikustannus Oy.
- Linko S., Savolainen E-R., Åkerman K., Nissinen A., Ilanne-Parikka P., Joutsu-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. Labquality Oy. Helsinki. Yliopistopaino.
- Matikainen A-M., Miettinen M. & Wasström K. 2010. Näytteenottajan käsikirja. Helsinki. Edita Prima Oy.
- Mustajoki P. 2012. Alhainen verensokeri diabeetikolla. Lääkärikirja Duodecim. Viitattu 7.1.2014. http://www terveyskirjasto.fi/kotisivut/tk.koti?p_artikkeli=dlk00757
- Mäkitalo O. & Vainio E. 2008. Vakioitu näytteenotto edistää potilasturvallisuutta. Sairaanhoidajaliitto. Ammatilliset urapalvelut. Sairaanhoidaja-lehti. Viitattu 16.1.2014. http://www.sairaanhoidajaliitto.fi/ammattilliset_urapalvelut/julkaisut/sairaanhoidaja-lehti/10_2008/muut_artikkelit/vakioitu_naytteenotto_edistaa_po/
- Niemelä O. 2010. Laboratoriotointa Suomalaisessa terveydenhuollossa. Teoksessa Niemelä O. & Puikki K. toim. Laboratoriolääketiede kliininen kemia ja hematologia. Helsinki. Kandidaattikustannus Oy.
- Nummenmaa L. 2004. Käyttäytymistieteiden tilastolliset menetelmät. Helsinki. Tammi.
- Penttilä I. 2004. Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo. WSOY.
- Penttilä I. 2004. Aineenvaihdunnan häiriöt ja niiden tulkitseminen. Teoksessa Penttilä I. (toimi). Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo. WSOY.
- Ruokonen A. 2003. Hormonitutkimukset. Teoksessa Valpo J. & Niemelä O. toim. Laboratoriolääketiede Kliininen kemia ja hematologia. Jyväskylä. Gummerus kirjapaino Oy.
- Rannemaa T. & Leppäniemi E. 2011. Verensokerin omaseuranta. Duodecim. Terveyskirjasto. Viitattu 18.12.2013. http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dia00401
- Sacks D.B. 2008. Carbohydrates. Teoksessa Burtis CA., Ashwood ER., Bruns DE. toim. Tietz textbook of Fundamentals of Clinical Chemistry. 6. painos. USA. Elsevier. Saunders.
- Saraheimo M. 2009. Mitä diabetes on Teoksessa Ilanne-Parikka P., Rönnemaa T., Saha M-T., Sane T., toim. Diabetes. Kustannus Oy Duodecim. Helsinki. Kariston kirjapaino Oy.
- Seppälä, E. 2010. Potilas ja näyte. Teoksessa Niemelä, O & Pulkki, K, toim. Laboratoriolääketiede kliininen kemia ja hematologia. Helsinki. Kandidaattikustannus Oy.
- Seppälä E. & Tuokko S. 2010. Potilas ja näyte. Teoksessa Niemelä O & Pulkki K. Toim. Laboratoriolääketiede Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki. Kandidaattikustannus Oy.
- SFS. 2013. In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2013). Helsinki. Suomen Standardoimisliitto.

Spark-verkkolehti. 2011. eMedic kehittää etälääketieteen keinoja diabeteksen hoidossa. Viitattu 17.09.2013. http://www.healthbio.fi/spark.asp?viewID=348&newsID=1390&news_offset=20

Tapola H. 2004. Näytteiden käsittely ja kuljetus. Teoksessa Penttilä I. (toim.). Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo. WSOY.

Thermo Fisher Scientific. 2011. Glucose (HK). Template: D01162_4

Tukes. 2013. Tukes.fi. Toimialat. CE-merkintä. Viitattu 5.1.2014. <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kuluttajaturvallisuus/CE-merkki/>

Tuokko S. 2010. Näytteiden esikäsittely ja säilytys. Teoksessa Niemelä O. & Pulkki K. Toim. Laboriolääketiede Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki. Kandidaattikustannus Oy.

Tuokko S., Rautjoki A. & Lehto L. 2009. Kliiniset laboratorionäytteet – opas näytteiden ottoa varten. Helsinki. Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Turchiano M., Nguyen C., Fierman A., Lifshitz M. & Convit A. 2013. Impact of Blood Sample Collection and Processing Methods on Glucose Levels in Community Outreach Studies. *Journal of Environmental and Public Health*. Vol 2013; 1-4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3556871/>.

Tykslab. 2013. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri. Ohjekirja. fP-Glukoosi. Viitattu 16.1.2014. <http://webohjekirja.mylabservices.fi/TYKS/1468.html>

Vilka H. 2007. Tutki ja mittaa. Määrällisen tutkimuksen perusteet. Jyväskylä. Gummerus Kirjapaino Oy.

Åkerman K. 2010. Laboriolaitteet. Teoksessa Niemelä O. & Pulkki K. Toim. Laboriolääketiede Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki. Kandidaattikustannus Oy.

Åkerman K. & Jokela H. 2010. Elektrodit: Potentiometria. Teoksessa Vilpo J. & Niemelä O. toim. Laboriolääketiede Kliininen kemia ja hematologia. Jyväskylä. Gummerus kirjapaino Oy

POTILAAN SUOSTUMUS

TUTKIMUS	Turun ammattikorkeakoulu Terveysala Bioanalytiikka eMedic–hanke: ForaCare G31 Glukoosipikamittarin testaus
SUORITTAJA	Maarit Breilin, bioanalytikko-opiskelija
TOTEUTUS	Tutkimuksessa otetaan yhteensä kolme verinäytettä: kaksi sormenpäänäytettä ja yksi laskimoverinäyte kyynärtaipeesta. Sormenpäänäytteistä mitataan eMedic–hankkeen pikamittarilla ja asiakkaan vanhalla glukoosipikamittarilla glukoosipitoisuudet. Kyynärtaipeen näytteestä mitataan erillisellä analysaattorilla. Tutkimustuloksia vertaillaan toisiinsa ja selvitetään onko eri mittaustulosten vaihtelu sallituissa rajoissa.
SITOUMUS	Tässä tutkimuksessa huomioidaan, että osallistuminen on vapaaehtoista. Potilastietoja ei käytetä tutkimuksessa vaan näytteet käsitellään numeroituina. Suostumuslomake ja näytteet hävitetään tutkimuksen jälkeen.
SUOSTUMUS	Annan suostumukseni tähän tutkimukseen. Päiväys: Allekirjoitus: Nimenselvennys



Taulukko 3. SPSS T-testi

Paired Samples Statistics					
	Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean	
Pair 1	laskimoverinäyteKonelab20immoll	5,1333	12	,38099	,10998
	ihopistosnäyteForaCareG31mmoll	5,567	12	,3869	,1117

Paired Samples Correlations			
	N	Correlation	Sig.
Pair 1	12	,480	,114

Paired Samples Test									
	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)	
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference					
				Lower	Upper				
Pair 1	laskimoverinäyteKonelab20immoll - ihopistosnäyteForaCareG31mmoll	-,433	,39158	,1130	-,68213	-,18454	-3,83	11	,003

Taulukko 4. SPSS Korrelaatio

Correlations		
	laskimoverinäyteKonelab20immoll	ihopistosnäyteForaCareG31mmoll
laskimoverinäyteKonelab20immoll	Pearson Correlation	1
	Sig. (2-tailed)	,480
	N	12
ihopistosnäyteForaCareG31mmoll	Pearson Correlation	,480
	Sig. (2-tailed)	,114
	N	12