

Sari Hägg, Saara Korkala, Heli Limma & Elina Niskala

## **PROMILLESS REFERENSSITESTAUS**

Toiminnallinen opinnäytetyö

## **PROMILLESS REFERENSSITESTAUS**

Toiminnallinen opinnäytetyö

Sari Hägg, Saara Korkala, Heli Limma,  
& Elina Niskala  
Opinnäytetyö  
Kevät 2023  
Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma  
Oulun ammattikorkeakoulu

## TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu  
Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma

---

Tekijä(t): Sari Hägg & Saara Korkala & Heli Limma & Elina Niskala

Opinnäytetyön nimi: Promilless referenssitestaus

Työn ohjaaja(t): Jaana Holappa-Girginkaya ja Paula Reponen

Toimeksiantaja: Promilless Oy

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Kevät 2023

Sivumäärä: 35 + 2

---

Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa referenssitestaus Promilless Oy:n valmistamasta sylkitestistä. Yritys halusi todistaa, että Promilless-testi sopii lääkinälliseksi laitteeksi. Toimeksianto saatiin Promilless-yhtiöltä syksyllä 2021. Promilless-tuotteet ovat olleet kaupallisilla markkinoilla alkuvuodesta 2017.

Referenssitestauksen tarkoituksena oli tutkia syljestä veren alkoholipitoisuutta mittaavien ZERO-, 0,2‰ sekä 0,5‰- testiliuskojen herkkyyttä, tarkkuutta sekä muita toiminnallisia perusominaisuuksia. Testiliuskojen antamaa tulosta verrattiin verinäytteen sekä alkometrin antamiin tuloksiin. Opinnäytetyömme toiminnallinen osuus suoritettiin alkuvuodesta 2022. Ammatillisena tavoitteena oli kehittyminen tulevina bioanalytikoina sekä tuottaa luotettavat ja toistettavat tutkimustulokset Promilless Oy:lle.

Opinnäytetyön menetelmänä oli toiminnallinen projektityö ja sen toteutukseen tarvittiin lisäksi 100 testihenkilöä, joiden avulla projekti toteutettiin. Projektiin kuului testihenkilöiden rekrytoimisen lisäksi järjestää testauspäivät sisältöineen. Tehtävänä testauspäivinä oli alkoholiannosten annostelu, näytteiden ottaminen, näytteiden käsitteleminen ja vieritestien tulosten dokumentoiminen sekä testihenkilöille tarjottavan välipalan järjestäminen. Lisäksi testihenkilöt punnittiin ja hedelmällisessä iässä olevilla naisilla teetettiin raskaustesti. Sukupuolen ja painon mukaan mitattiin oikeat alkoholiannokset. Annetut alkoholiannokset ja kunkin testihenkilön alkoholiannoksen laimentamiseen vaalitsemia juoma dokumentoitiin. Mittaukset suoritettiin aikataulun mukaisesti ja huolellisesti.

Testauspäivien aikana teetettiin kysely testihenkilöillä, liittyen kotitesteihin ja lisäksi palautetta pyydettiin testipäivästä. Opinnäytetyön kirjallisessa osiossa on käsitelty myös kyselyn tuloksia.

Maaliskuusta 2022 lähtien Promilless -testit on luokiteltu lääkinällisiksi laitteiksi. Niitä voi ostaa muun muassa päivittäistavara-kaupoista, Alkoista ja apteekeista. Promilless Oy:ltä ja NordLabilta on tulossa artikkeli tutkimustuloksista, missä opinnäytetyön tekijät mainitaan acknowledgementsissa.

---

Asiasanat: alkoholitestaus, Promilless, kotitesti, referenssitestaus, *In Vitro*

## ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences  
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

---

Authors: Sari Hägg & Saara Korkala & Heli Limma & Elina Niskala

Title of thesis: Promilless reference testing

Supervisors: Jaana Holappa-Girginkaya ja Paula Reponen

The commissioner: Promilless Oy

Term and year when the thesis was submitted: Spring 2023    Number of pages: 35 + 2

---

The thesis aimed to produce reference testing for the saliva test manufactured by Promilless Oy. The company wanted to prove that Promilless-test is suitable for a medical device. The assignment was received from Promilless in the autumn of 2021. Promilless products have been on the commercial market since the beginning of 2017.

The reference testing aimed to investigate the sensitivity, accuracy and other functional basic properties of the ZERO, 0.2‰, and 0.5‰ test strips that measure blood alcohol content from saliva. The results obtained from the test strips were compared to those obtained from a blood sample and a breathalyzer. The practical part of our thesis was carried out in early 2022. The professional goal was to improve as future bioanalysts and to provide reliable and repeatable research results to Promilless Oy.

The method of the thesis was a practical project work, which required 100 test subjects in addition to us to carry out the project. The project involved recruiting test subjects and organizing testing days. On the testing days, the tasks included alcohol dosage, sample collection, sample handling, and documenting the results of the tests. In addition, the test subjects were weighed, and women of childbearing age were given pregnancy tests. The correct alcohol doses were measured based on the subjects' gender and weight, and the diluent used for the alcohol dose was documented. The measurements were carried out on schedule and with care.

During the testing days, a survey was conducted among the test subjects regarding home testing, and feedback was also requested on the testing day. The results of the survey are also discussed in the written part of the thesis.

Since March 2022, Promilless tests have been classified as medical devices. They can be purchased from, among others, grocery stores, Alko stores, and pharmacies. Promilless Oy and NordLab are preparing an article on the research results, in which we, the thesis writers, will be mentioned in the acknowledgments.

---

Keywords: alcohol testing, Promilless, home test, reference testing, *In Vitro*

# SISÄLLYS

SISÄLLYS.....	5
1 JOHDANTO.....	6
2 TARKOITUS JA TAVOITTEET.....	8
2.1 Opinnäytetyön tavoitteet.....	8
3 PROMILLESS.....	10
3.1 Sylkitestaus ja luotettavuus.....	10
3.2 Lääkinnällinen laite.....	11
4 ALKOHOLITESTAUS.....	13
4.1 Alkoholitestauksen merkkiaineita.....	13
4.2 Dräger Alcotest-mittauslaite.....	13
4.3 Kromatografinen menetelmä.....	14
4.4 Massapektrometria.....	14
5 KOTITESTAUS.....	16
5.1 IVD-laitteiden luokittelu.....	16
5.2 Kotitestauksessa ilmenevät haasteet.....	17
5.3 Kotitestauksen hyötyjä.....	18
5.4 Kotitestien laadunvalvonta.....	19
5.5 Kysely kotitestauksesta.....	20
6 TOIMINNALLISEN OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS.....	21
6.1 Toimeksiantajan tarpeiden kuuleminen ja projektin toteutuksen suunnitleminen... 21	
6.2 Tutkittavien henkilöiden rekrytoiminen.....	22
6.3 Referenssitestauksen käytännön toteuttaminen.....	23
6.4 Kotitestaukseen liittyvän kyselyn laatiminen, toteutus ja tulokset.....	26
6.5 Referenssitestauksen toteutumisen arviointi.....	27
7 POHDINTA.....	29
LÄHTEET.....	32
LIITTEET.....	36

# 1 JOHDANTO

Opinnäytetyö käsittelee erilaisia alkoholimääritysmenetelmiä, kotitestausta yleisellä tasolla sekä projektityönä toteutetun referenssitestauksen toteutusta. Opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa luotettavaa tutkimusmateriaalia Promilless Oy:n teettämään tutkimukseen Promilless-kotitesteistä. Tavoitteena on, että Promilless Oy pystyy teettämään tutkimuksen luotettavasti tuottamamme tutkimusmateriaalin avulla ja näin saavuttamaan tutkimuksen tavoitteen. Yritys toimii myös opinnäytetyön toimeksiantajana. Opinnäytetyön menetelmänä on toiminnallinen projektityö.

Promilless Oy on kehittänyt kuluttajille kotikäyttöön tarkoitetun Promilless-sylkitestin. Testin avulla kuluttaja voi mitata syljestä veren alkoholipitoisuutta testistä riippuen 0,0, 0,2 sekä 0,5 promillen raja-arvoilla. Promilless-testin toiminta perustuu älyteknologian avulla valmistettuun älypaperiin, johon on painettu tiettyjä biokemiallisia entsyymejä ja reagensseja. Testiliuska sisältää kontrollialueen sekä testialueen. Testialue muuttaa väriä reagoidessaan etanolin kanssa, kun syljen etanolipitoisuus ylittää testiliuskaan ennalta määrätyn raja-arvon. Kontrollialue puolestaan kertoo testin toimivuudesta muuttaessaan väriä. Kontrollialueen tarkoituksena on osoittaa testin toimivuus ja onnistunut suorittaminen. Testit on valmistettu niin, että väärien negatiivisten tulosten riski on minimoitu. Promilless-testi on hyväksytty luokan 1 lääkinälliseksi laitteeksi, joten sillä on myös CE-merkintä. Testi sopii siis maallikoiden lisäksi myös terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. (Promilless.)

Kotitestaamisella voidaan tarkoittaa karkeasti jaoteltuna joko kertaluontoisesti tai harvoin maallikon itse hankkimia ja itse tekemiä kotitestejä tai jo diagnosoidun sairauden omaseurantaan käytettäviä testejä, jotka toteutetaan pääsääntöisesti terveydenhuollon ohjeiden mukaisesti terveydenhuollosta saaduilla välineillä. Kotitestiksi voidaan määritellä myös testit, joissa henkilö toimittaa kotona itse ottamansa näytteen postin kautta laboratorioon analysoivaksi. Kuluttaja voi hankkia kotitestin itselleen muun muassa internetistä, vähittäistavarakaupasta tai apteekista. Kotitestit ovat pääasiassa vieritestejä, jonka kuluttaja voi suorittaa ja tulkita itsenäisesti ostettuaan testin itselleen. (Karhu 2021.)

Suomessa lainsäädännössä rattijuopumuksen rajaksi alkoholin osalta on määritetty 0,5 promillea. Poliisi totesi Suomessa yhteensä yli 20 000 rattijuopumusta vuonna 2020. Kyselytutkimus paljas-

taa, että rattijuopumus on suomalaisten mielestä eniten huolta aiheuttava rikos, vaikkakin henkiriikoksiin kuolee moninkertainen määrä ihmisiä vuosittain. Alkoholin aiheuttamissa kuolonkolareissa menehtyy eniten kuljettajina toimineita rattijuoppoja, toiseksi eniten rattijuopon kydyssä olleita ja kolmanneksi eniten täysin sivullisia, muita liikenteenkäyttäjiä (Ojansuu, Lehti & Tiihonen 2021). Muun muassa tämän vuoksi alkoholitestaaminen on varsin merkityksellistä ja Promilless-kotitestin avulla kuluttaja voi varmistua siitä, onko ajoneuvon kuljettaminen turvallista (Promilless).

## 2 TARKOITUS JA TAVOITTEET

Opinnäytetyön tarkoituksena on suorittaa referenssitestauksen käytännön toteutus Promilless Oy:n teettämää tutkimusta varten. Käytännön toteutuksen myötä tarkoituksena on tuottaa Promilless Oy:n teettämään tutkimukseen tarvittavat laadukkaat ja vertailukelpoiset materiaalit. Tarvittavia tutkimusmateriaaleja ovat tutkimukseen osallistuvien henkilöiden verinäytteet, Promilless-sylkitestien mittaustulokset sekä Dräger-puhallustestin mittaustulokset tietyissä aikapisteissä.

Promilless Oy:n teettämän tutkimuksen tarkoituksena on tutkia syljistä veren alkoholipitoisuutta mittaavien ZERO-, 0,2‰ sekä 0,5‰ - testiliuskojen herkkyyttä, tarkkuutta, spesifisyyttä sekä muita toiminnallisia perusominaisuuksia. Tutkimuksessa testiliuskojen antamaa tulosta verrataan verinäytteen sekä alkometrin antamaan tulokseen. Promilless Oy dokumentoi tutkimuksesta saatavan tiedon omaan käyttöönsä.

### 2.1 Opinnäytetyön tavoitteet

Opinnäytetyölle asetetaan sekä lyhyen aikavälin tavoitteita että pitkän aikavälin tavoitteita. Lyhyen aikavälin tavoitteena on tuottaa mahdollisimman luotettavaa tutkimusmateriaalia projektityön toimeksiantajalle hyödyntäen koulutuksen aikana saamaamme osaamista. Lisäksi tavoitteena on toteuttaa vapaaehtoinen kysely kotitestauksesta referenssitestaukseen osallistuville henkilöille. Välittömänä tavoitteenamme on hankkia 100 tutkimukseen soveltuvaa henkilöä eri kanavien kautta, jotta referenssitestaus voidaan suorittaa. Lisäksi tavoitteena on muuttaa tarvittaessa toimintaamme pilottitestausryhmän jälkeen niin, että toimintamme takaa näytteiden luotettavuuden ja toistettavuuden sekä on mahdollisimman sujuvaa ja ammattitaitoista seuraavien testiryhmien toteutuksen aikana.

Pitkän aikavälin tavoitteena on luotettavan tutkimusmateriaalin myötä mahdollistaa luotettava tutkimustulos ja sitä kautta toimeksiantajan tuote todistettiin sopivan lääkinälliseksi laitteeksi. Lisäksi tavoitteena on edistää eri toimijoiden yhteistyön kehittymistä. Pitkän aikavälin tavoitteena on tuoda näkyvyyttä kotitestauksen mahdollisuuksista maallikoille sekä kyselyn avulla tuottaa lisätietoa kotitestien tietoisuudesta maallikoiden keskuudessa.



Bioanalytikko-opiskelijan näkökulmasta tavoitteena on kehittää projektiluontoisen työskentelyn taitoja ja pysyä laaditussa aikataulussa. Pitkällä aikavälillä tavoitteena on kehittää ammattitaitoa kokonaisuudessaan bioanalytikkona, ottaen huomioon esimerkiksi projektissamme vastuun oikeaoppisen preanalytiikan toteutumisesta ja koko laboratoriotyöskentelyn kokonaisprosessista sekä toimimisen moniammatillisessa yhteistyössä sekä asiakkaiden kohtaamisen.

### 3 PROMILLESS

Toimeksiantajamme Promilless Oy on Oulussa sijaitseva yritys. Promilless-tuotteen on kehittänyt oululainen Goodwiller Oy, yhteistyössä VTT:n kanssa. Omistajavaihdoksen myötä valmistus siirtyi oululaiselle Testi Technologies Oy:lle vuonna 2020, ja tällä nimellä yritys nykyisin toimii. Yrityksen tuotekehitys ja tuotanto toimivat Oulussa, työllistäen 3,5 henkilöä ja kausiavustajia työskentelee tarvittaessa. Tuote on tullut markkinoille vuonna 2018, aluksi tuottaen 0,2 ‰-testitikkaa. Seuraavana vuonna markkinoille tuli myös 0,0 ‰ ja 0,5 ‰-testitikut. (Kaisto 2023.)

Kuluttaja voi ostaa Promilless-tuotteita päivittäistavarakaupoista, Alkoista ja Motonetin myymälöistä. Suomessa myynnissä on 0,5 ‰, 0,0 ‰ -sylkitestit, koska Suomessa rattijuopumuksen raja on 0,5 ‰. 0,2 ‰ -sylkitestit ovat tarkoitettu ulkomaan markkinoille, joissa useissa maissa rattijuopumuksen raja on 0,2 ‰. (Promilless.)

Promilless-yhtiön kertakäyttöiset sylkitestit perustuvat älypaperille painettuun biokemialliseen anturiin. Yhteistyössä VTT:n kanssa yritys on luonut teknologian, minkä avulla voidaan luotettavasti mitata alkoholipitoisuutta syljestä. Promilless-sylkitesti on suunniteltu kuluttajakäyttöön, minkä vuoksi se on yksinkertainen ja helppo käyttää. Itsetestaus-toiminnallisuus mahdollistaa, että testin toimivuus ja luotettavuus voidaan varmistaa testianturin avulla. Opinnäytetyön toteutuksen aikana Promilless -testiliuskat saivat luvan käyttää CE- merkintää, mikä kertoo korkeasta laadusta ja testin käytettävyydestä kuluttajille sekä terveydenhuollossa. Se on myös hyväksytty 1. luokan lääkinliseksi laitteeksi koska testit valmistetaan lääkinlisen laitteiden standardien mukaisesti. (Promilless.)

#### 3.1 Sylkitestaus ja luotettavuus

Syljen käytöstä etanolipitoisuuksia mitatessa on jo aikaisempia tutkimustuloksia. Sylkeä on verrattu ulosilmahengityksen ja veren etanolipitoisuuksiin Puolassa tehdyssä tutkimuksessa 2000-luvun alussa. Tutkimuksessa on käytetty menetelmänä kaasukromatografiaa syljen ja veren alkoholipitoisuuksien mittaamiseksi. (Gubala & Zuba 2002.)

Molekyylinä etanoli on kevyt ja erittäin vesiliukoinen, eikä se sitoudu plasmaproteiineihin. Etanolin pitoisuus vastaa sen pitoisuutta kokoveren vesifraktiossa, koska sen jakautuminen on elimistössä suhteessa kudoksen vesipitoisuuteen. Etanoli lamauttaa keskushermostoa ja sen vaikutuksia aivojen toimintoihin pidetään tärkeinä lääketieteellisessä ja oikeudellisessa mielessä. (Gubala & Zuba 2002.)

Tutkimuksen mukaan tulokset olivat yhdenmukaisia mitattaessa alkoholipitoisuuksia verestä, hengityksestä ja syljestä. Analyysivirheet etanolimitauksissa ovat vastaavia verestä ja syljestä mitattaessa. Tulokset analysoitaessa syljen ja hengityksen etanolipitoisuutta korreloi hyvin veren alkoholipitoisuuteen valtimoverestä. Valtimoverta ei kuitenkaan ole järkevää käyttää rutiineissa verikokeissa, koska näytteenotto on haastavampaa ja vaatii aina lääkärin. Siksi tuloksissa on otettu huomioon valtimoverinäytteenoton vaihtaminen laskimoverinäytteeksi. (Gubala & Zuba 2002.)

Tutkimuksen mukaan sylkeä voidaan käyttää luotettavana näytteenä analysoinnissa verikokeiden rinnalla. Lisäksi sylki on lähteen mukaan analyysinäyte mitä voidaan käyttää juopumistilan arvioimiseksi oikeudellisiin tarkoituksiin. (Gubala & Zuba 2002.) Tutkimustulokset eivät kuitenkaan vastaa siihen, onko sylkinäytteen analysointi pikatestillä mittauksena luotettava. Tulokset antavat kuitenkin viitteitä syljen luotettavasta analysoimisesta kromatografisessa mittauksessa ja siitä, että alkoholimitausta voi suorittaa syljestä yhtä luotettavasti kuin verestä ja hengitysilmasta.

### **3.2 Lääkinnällinen laite**

Fimea vastaa lääkinnällisten laitteiden valvonnasta Suomessa yhteistyössä EU:n viranomaisten kanssa (Fimea). Promilless -alkoholitesti on hyväksytty luokan 1 lääkinnälliseksi laitteeksi ja sillä on lupa käyttää CE-merkkiä. CE-merkki kertoo asiakkaille, että alkoholitesti valmistetaan lääkinnällisten laitteiden standardin ISO13485 mukaisesti. (Terveyskylä, 2022). Merkki on osoitus korkeasta laadusta ja testin sopivuudesta niin kuluttajille kuin terveydenhuollon ammattilaiskäyttöön. Ennen laitteen markkinoille tuomista tuotteen turvallisuus, sopivuus käyttötarkoitukseen ja suorituskyky on todennettava. Lääkinnällisestä laitteesta ei saa koitua missään vaiheessa haittaa potilaan terveydelle eikä se saa vaarantaa turvallisuutta. (Fimea, EU/2017/746.) CE-merkintä on siis varmistus siitä, että tuote täyttää vaaditut vaatimukset. Merkin tulee olla laitteessa tai pakkauksessa näkyvästi ja pysyvästi. Jos sitä ei ole tai merkintä on vaatimustenvastainen; voidaan tuote poistaa markkinoilta. (Fimea).

Lääkinnällisiä laitteita on monenlaisia ja niitä löytyy varmasti miltei joka kotitaloudesta. Lääkinnällinen laite on instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, implantti, reagenssi tai jokin tarvike, minkä valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisellä. Laitteita voidaan käyttää yksinään tai yhdistelminä. Niiden avulla voidaan diagnosoida ja tutkia esimerkiksi vammoja, sairauksia ja toimintarajoitteita. Lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi kuume- ja verenpainemittari, silmälasit, laastarit ja silmien kostutustipat. Vastaavasti terveystiteet, sykemittari ja hengityssuojat eivät ole lääkinnällisiä laitteita. Tuotteen käyttötarkoitus ja vaikutusmekanismi ratkaisevat sen, onko tuote lääkinnällinen laite ja vastuu siitä on tuotteen valmistajalla. (Fimea.)

IVD-laitteita ovat esimerkiksi korona- ja raskaustestit. IVD-laitteilla tarkoitetaan laitteita, joilla tehdään testejä elävän kudoksen ulkopuolella ja joiden avulla erilaisista ihmiskehosta otetuista näytteistä, kuten veri- tai kudoksenäytteistä, on mahdollista havaita henkilön tila sekä erilaisia sairauksia ja infektioita (Roche, 2023). Testeissä käytettävät reagenssit ovat lääkinnällisiä laitteita. Kontrollit ja kalibraattorit, joita on käytössä terveydenhuollossa ja laboratorioissa, ovat myös lääkinnällisiä laitteita. Jopa näytteenottoastiat luokitellaan lääkinnällisiksi laitteiksi. Vieritestien käyttöön voi olla käytössä erilaisia ohjelmistoja, jotka luokitellaan lääkinnällisiksi laitteiksi. (Healthtech 2022.) Esimerkiksi diabeetikko voi ladata ohjelmiston puhelimeen, jonka avulla hän voi seurata verensokeria. Terveyskylän internetsivuilla tarjoamat palvelut kuten Omapolku ja Koronabotti (tarttuvien tautien itsearviointin) oirenavigaattori ovat myös lääkinnällisiä laitteita (Terveyskylä).

Lääkinnällisten laitteiden valikoima on laaja ja kuluttajan näkökulmasta voi olla vaikeaa ymmärtää, mitä kaikkea lääkinnälliseksi laitteeksi määritellään tai mitä lääkinnällinen laite edes tarkoittaa. Lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden erottelu voi olla vaikeaa, koska määrittelystä vastaa valmistaja ja valvontaviranomainen (Fimea).

## 4 ALKOHOLITESTAUS

Diagnostisten laboratoriokokeiden merkitys alkoholin ongelmakäytössä on suuri ja niitä käytetään esimerkiksi ajokyvyn arvioinnissa. Rattijuoppouden vuoksi voi menettää Suomessa ajokorttinsa. Ajokyvyn arvioinnissa osoitetaan testituloksien avulla ongelman korjaantumista ennen kuin henkilö voi saada ajokorttinsa takaisin. (Hotakainen, Lakkisto & Lempiäinen 2023, 414.) Ongelmallista alkoholinkäyttöä voidaan seurata laboratoriotuloksista. Niiden avulla voidaan osoittaa alkoholista johtuvia terveyshaittoja potilaalle ja ne vahvistavat etiologiaa. Testausten avulla voidaan saada myös uusia näkökulmia alkoholista johtuvien sairauksien perusmekanismeihin. (Niemelä 2016.)

### 4.1 Alkoholitestauksen merkkiaineita

On olemassa useita merkkiaineita, joilla voidaan osoittaa alkoholin riskikäyttöä ja mahdollista maksavaurioita. Desialotransferriini (S-CDT) ja glutamyyli transferaasi (P-GT) ovat yleisesti käytettyjä merkkiaineita, joista S-CDT on tarkempi alkoholinkäytön osoittamisessa ja herkkä etanolin saannin muutoksille. P-GT puolestaan on herkkä alkoholin käytön muutoksille, mutta ei niin tarkka muutoin. Kuitenkin näiden kahden merkkiaineen yhdistäminen matemaattisesti muodostetulla yhtälöllä (S-GT-CDT) voi parantaa liiallisen alkoholin käytön havaitsemista menettämättä tarkkuutta. Liiallinen alkoholinkäyttö voi aiheuttaa poikkeavuuksia myös verisolujen määrissä ja morfologisissa ominaisuuksissa, erityisesti erytrosyyteissä ja trombosyyteissä, jossa on annosriippuva vastaus erytrosyytin kokoon (E-MCV) ja etanolin saantiin. Muut laboratoriotulokset kuten seerumin virtsahappo- ja lipidiprofiilit, voivat myös muuttua liiallisen alkoholin käytön seurauksena, mutta niillä ei ole riittävä tarkkuutta toimia alkoholin väärinkäytön merkkeinä. (Niemelä 2016.) Lisäksi on käytössä koverestä otettava fosfatidyylietanoli (B-PEth), mikä ei nouse mitattavalle tasolle yksittäisen runsaan alkoholinkäyttökerran jälkeen, vaan vasta pitkään jatkuneen ja runsaan käytön seurauksena (SYNLAB, 2022).

### 4.2 Dräger Alcotest-mittauslaite

Suomessa viranomaisilla on käytössä Dräger Alcotest hengitysilman alkoholin mittauslaite. Laitteen ohjekirjan mukaan elektrokemiallinen anturi mittaa hengitysilman alkoholia jopa 0,01 mg/l tark-

kuudella. Laitteen mittausalue on 0,00–2,50 mg/l hengitysilmassa vakioituissa olosuhteissa, lämpötila ja ilmanpaine huomioon ottaen. Dräger Alcotest muuttaa muuntokertoimen avulla hengitysilman alkoholipitoisuuden veren alkoholipitoisuudeksi, jonka mittausalue laitteella on 0,00–5,00 ‰. Drägeriä on helppoa ja nopeaa käyttää. Laitteeseen puhalletaan vaihdettavan suukappaleen kautta tasainen puhallus noin kahden sekunnin ajan, ja laite ilmoittaa milloin näyte on riittävä. Mittaustulos on luettavissa lämpötilasta ja mitatusta pitoisuudesta riippuen 5–25 sekunnin kuluttua. Laite myös ilmoittaa, mikäli puhallusnopeus on liian pieni tai puhallus on keskeytetty, jolloin mittaus myös keskeytyy. Drägerillä voidaan mitata alkoholipitoisuutta hengitysilmaasta ihmisen lähettyviltä myös ilman suukappaletta ja täsmäpuhallusta laitteeseen, esimerkiksi tajuttomilta ihmisiltä. Tällöin laite näyttää tuloksena sen, onko hengitysilmassa alkoholia vai ei, mutta ei ilmaise alkoholipitoisuutta. (Dräger Alcotest® 6820 Hengitysilman alkoholin mittauslaite -ohjekirja.)

### **4.3 Kromatografinen menetelmä**

Kromatografiset menetelmät voidaan jakaa kahteen luokkaan kaasukromatografiaan ja nestekromatografiaan. Nämä voidaan vielä jakaa moneen pienempään alaluokkaan. Kromatografiset menetelmät perustuvat yhdisteiden jakautumiseen liikkuvan faasin ja paikallaan pysyvän faasin välillä. Liikkuva faasi on nestettä tai kaasua. Liikkumaton faasi on puolestaan kiinteää, yleensä huokoista ainetta tai kiinteän kantaja-aineen absorboimaa nestettä. Kaasukromatografia on ainut menetelmä, jonka avulla pystytään luotettavaan korvikealkoholien erotusdiagnoosiin. Tämän lisäksi menetelmää käytetään kliinisissä laboratorioissa orgaanisten happojen ja lääke- ja huumaisaineiden analysointiin. (Hotakainen ym. 2023, 7.4.)

### **4.4 Massaspektrometria**

Massaspektrometria on sensitiivinen ja erottelukykyinen mittaumenetelmä. Kliinisessä kemiassa sitä käytetään yhdisteiden tunnistamiseen ja pitoisuuden määrittämiseen eli kvantitointiin. Se muodostuu ionilähteestä, yhdestä tai useammasta massa-analysointilaitteesta ja detektorista. Mittauksen alussa yhdisteet ionisoituvat ionilähteestä, ionit voivat olla positiivisesti tai negatiivisesti varautuneita. Sen jälkeen ionit erotellaan toisistaan niiden massa-varaussuhteen perusteella. Lopuksi detektorilla laskee ionien määrän. Laitteistossa massa-analysointilaitteet ja detektorit ovat vakuuissa, jolloin ionit eivät niin herkästi törmää muihin yhdisteisiin. Massa-analysointilaitteita voidaan yhdistää toisiinsa peräkkäin, jolloin kyseessä on tandemmassaspektrometri. Yhdistettyjen laitteistojen välissä

on törmäyskammio, minkä avulla ionit voidaan hajottaa ja syntyy pilkeioneja. Hajotus mahdollistaa erilaisten mittaustekniikoiden käyttämisen ja mittauksen selektiivisyys paranee. (Hotakainen ym. 2023, 7.4).

Kliinisessä laboratoriossa käytetään yleisimmin nestekromatografiaa. Massaspektrometri voidaan yhdistää nestekromatografiaan. (Hotakainen ym. 2023, 7.4.) Esimerkiksi fosfatidyylietanoli verestä (B-PEth) tehdään nestekromatografi- tai kolmoiskvadrupolilaitteistolla (Synlab 2022). Lähteen mukaan LC-MC/MC on käytetyin kromatografinen laitteisto kliinisessä laboratoriossa ja siihen kuuluu nestekromatografia ja tandemmassaspektrometri –yhdistelmä (Hotakainen ym. 2023, 7.4).

## 5 KOTITESTAUS

Kotitestit ovat vieritestejä, jonka kuluttaja voi suorittaa ja tulkita itsenäisesti ostettuaan testin itselleen. Nykypäivänä markkinoilla on hyvin suuri valikoima erilaisia kotitestejä. Suomessa kotitestit nousivat suuresti maallikoiden tietoisuuden koronaviruksen myötä, kun niitä tuli pandemian alkuaikoina markkinoille ja sairaanhoitopiirit määrittivät positiivisen kotona tehdyn antigeenitestin olevan riittävä peruste omaehtoiselle kontaktien välttämiseksi (Tays, 2021). Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen nettisivulla on jopa julkaistu kotona tehtävään koronatestaukseen tarkat ohjeistukset testin suorittamiseksi luotettavasti sekä yleisesti tietoa koronaviruksen kotitesteihin liittyen (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2023). Toinen jo pitkän ajan yleisessä tietoisuudessa ollut kotitesti lienee kotona virtsasta tehtävä raskaustesti (Karhu 2021). Monet kotitestit perustuvat taudinaiheuttajan antigeenin osoittamiseen näytteestä.

### 5.1 IVD-laitteiden luokittelu

Fimean mukaan *In vitro* diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tarkoittaa laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella suoritettavissa tutkimuksissa, joiden tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden perusteella tietoa fysiologisesta tai patologisesta toiminnasta tai tilasta, synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta, alttiudesta sairaudelle tai taudille, tietoa hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi tai tietoa hoitotoimenpiteiden määrittämiseksi tai tarkkailemiseksi. IVD-laite voi täyttää yhden tai useamman edellä mainituista ehdoista. (Fimea.)

IVD-laitteiden luokittelussa otetaan huomioon, miten olennaista laitteen virheetön toiminta on sairauden tai terveydentilan toteamiseksi tai millaisen terveystarpeen laitteen puutteellinen toiminta voi aiheuttaa yksilölle tai kansanterveydelle. Lisäksi on otettava huomioon laitteen käyttäjiksi suunniteltu käyttäjäkunta sekä käyttäjältä edellytettävä tieteellinen, tekninen ja lääketieteellinen osaaminen. Käyttäjäkuntia voivat olla maallikoiden lisäksi laboratorion ammattilaiset sekä muut terveydenhuollon ammattilaiset. IVD-laitteet luokitellaan EU-direktiivien mukaisesti A- tai B-listan laitteeksi, itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitetuksi laitteeksi tai muuksi/yleiseksi IVD-laitteeksi. Itse suoritettavaan testaukseen määritelty laite voi lisäksi kuulua A- tai B-listan laitteeseen. Kotitestit ovat



maallikoiden käyttöön tarkoitettuja testejä ja näin ollen ne luokitellaan itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin IVD-laitteisiin. Tällöin valmistaja on määritellyt laitteen muun kuin terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. (Fimea.)

## 5.2 Kotitestauksessa ilmenevät haasteet

Laboratorio-olosuhteissa tehdyt kokeet ovat aina luotettavampia kuin kotioloissa tehdyt testit. Kotona itsenäisesti suoritettussa testauksessa voi ilmetä monenlaisia testituloksen laatuun ja luotettavuuteen vaikuttavia seikkoja tai ongelmia. Luotettavuuden kannalta testin teknisten ominaisuuksien lisäksi vähintään yhtä tärkeäksi asiaksi voidaan katsoa testin käyttäjä. Mainittakoon esimerkkinä muutamia asioita, kuten väärin säilytetty tai vanhentunut testi, jolloin testissä voi olla jotain vikaa ja näin ollen tulos on epäluotettava tai se, että käyttäjä ei noudata ohjeita ja testin lukuaikaa tai testi tulkitaan positiiviseksi, kun se on ollut jo liian kauan pöydällä. Lisäksi testi on yleensä ainutkertainen, joten uusintamahdollisuutta ei ole ja toisin kuin laboratoriossa, laatujärjestelmä ja kontrollinäytteet puuttuvat. Näytteen ottaminen voi olla maallikolle kokemuksen puutteen vuoksi varsin vaikeaa ja vain oikein otettu ja luotettava näyte on edellytys luotettavalle testitulokselle. Parhaiten maallikko voikin vaikuttaa luotettavan tuloksen saamiseen lukemalla testin käyttöohjeen huolellisesti ja noudattamalla ohjetta tarkasti näytteenotosta tuloksen tulkintaan saakka. (Grönroos, P. ja Koskinen, P., 2014; Karhu 2021.)

Koulutuksen ja kokemuksen puutteen myötä maallikko ei välttämättä ymmärrä mahdollisen väärän tuloksen todennäköisyyttä eikä sen merkitystä. Hoitopäätöksiä ei koskaan tehdä terveydenhuollossa kotona suoritettujen pikatestien tulosten perusteella vaan tulokset on aina varmistettava akkreditoidussa laboratoriossa tai muussa terveydenhuollon valvotussa yksikössä, joiden luotettavuus on todistettu ja se on valvottua. Laboratoriotutkimusten luotettavuus perustuu mm. laadunarviointiin, koulutettuun henkilökuntaan sekä toistettavuuteen. Luotettavuus lisääntyy, kun tutkimukset suoritetaan yhdenmukaisesti automatisoiduilla laitteilla, jotka ovat tarkastettuja ja kontrolloituja. (Grönroos, P. ja Koskinen, P., 2014.)

Yhdeksi haasteeksi kotitestaamisessa voidaan nostaa esiin oikeiden tutkimusten valinta. Maallikon on vaikeaa päätellä kannattaako vatsavaivojen vuoksi tutkia suolistosyövän merkkejä, helikobakteeria tai kenties ruoka-aineallergioita. Kuten ei myöskään esimerkiksi negatiivinen klamydiatesti

poissulje tippuria tai muuta sukupuolitautilia. Näin ollen, vaikka maallikko olisikin suorittanut kotitestausten teknisesti luotettavasti, voi hänelle jäädä virheellinen käsitys omasta terveydestä sekä mahdollisista riskeistä muille. (Karhu 2021.)

### 5.3 Kotitestauksen hyötyjä

Monilla terveyteen liittyvillä nettisivuilla suositellaan kotona tehtäviä pikatestejä ja kerrotaan niiden tuomasta lisäarvosta terveydelle sekä niiden vaivattomuudesta. Esimerkiksi keliakialiiton sivuilla mainitaan apteekissa myynnissä olevista keliakian pikatesteistä ja Hivpointin sivuilla kerrotaan HIV-viruksesta ja sen testaamisen tärkeyden ja tässä yhteydessä testaamiseen tarkoitettua kotitestistä (Keliakialiitto; Hivpoint 2022.). Kuluttajalla on mahdollisuus hankkia monia kotitestejä itselleen nettikauppojen välityksellä ja tämän lisäksi testejä pystyy ostamaan muun muassa vähittäistavarakaupoista ja apteekeista.

Kotitestauksen positiivisena puolena voidaan pitää muun muassa sitä, että joissakin tapauksissa pystytään tavoittamaan ihmisiä, jotka eivät pelkojen, häveliäisyyden tai muiden syiden vuoksi olisi muuten hakeutuneet terveydenhuollon piiriin testattavaksi. Alhainen testauskynnys kompensoi haittoja muun muassa HIV-tapauksissa, jonka kotitestaaminen on yleistynyt Suomessa. Lisäksi esimerkiksi potilaalle, jonka veren hyytymisaikaa tulee seurata, kotitestaaminen voi tuoda hurjasti joustavuutta arkeen, sillä laboratorikäynnit vähentyvät. Sairauksien hoidossa voidaan päästä parempaan hoitotasapainoon omaseurannan ja sitä kautta mittausvälien tihentymisen myötä. (Karhu 2021.)

Kotitestaaminen soveltuu hyvin vaihtelevasti erilaisten sairauksien diagnosoimisen tai jo diagno-soitujen sairauksien seurantaan. Yleisesti ajateltuna hyvin yksinkertaisella tekniikalla toimivat testit ovat luotettavuuden kannalta parhaita kotitestejä. Teollisesti helpointa on valmistaa kotitesti, jossa testataan jotakin tiettyä merkkiainetta, jolloin tulos on selkeästi muotoa positiivinen tai negatiivinen. Esimerkiksi voidaan tutkia, havaitaanko tiettyä viruksen tai bakteerin osaa näytteessä tai poikke-aako jokin yksittäisen merkkiaineen, kuten istukkahormonin eli HCG:n määrä selkeästi normaalista tilanteesta. On muistettava, että kotitestaus täydentää ammattilaisten tekemää testausta, mutta ei korvaa sitä kokonaan. (Karhu 2021.)

## 5.4 Kotitestien laadunvalvonta

Lainsäädännön avulla kotitestin valmistajaa veloitetaan osoittamaan, että tuote on toimiva ja turvallinen juuri siinä käyttötarkoituksessa, johon se on suunniteltu. Valmistajan on valmistettava tuote siten, että maallikko pystyy ymmärtämään ohjeet yksiselitteisesti ja näin ollen osaa käyttää tuotetta ja tulkita sen tulosta virheettää. Käyttöohjeessa tulee ymmärrettävin termein kuvata maallikolle testin luotettavuuden taso ja väärän tuloksen mahdollisuus. Lisäksi ohjeessa tulee olla aina maininta siitä, että potilaan tulee hakeutua tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen avun piiriin ja varoitus, ettei lääkitys- tai hoitopäätöksiä voi tehdä itsenäisesti kotitestiin perustuen ilman terveydenhuollon ammattihenkilön ohjausta. (Karhu 2021.)

Laadukkaana kotitestinä voidaan pitää testiä, jossa näytetyyppi ja testipaketin ohjeet ovat suunniteltu niin, että maallikon itse ottama näyte on mahdollisimman luotettava ja turvallinen. Esimerkiksi kotona tehtävässä koronavirustestissä näyte otetaan yleensä syljestä tai nenän etuosasta toisin kuin ammattilaistesteissä se otetaan yleensä nenänielusta. Nenänielusta otettua näytettä pidetään hieman parempana näytetyyppinä koronaviruksen havaitsemisen kannalta, mutta nenänielusta luotettavan näytteen ottaminen katsotaan olevan liian haastavaa maallikolle (Karhu 2021.)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valvoo kotitestejä sekä muita lääkinällisiä IVD-laitteita Suomessa. Kotitestit ovat lainsäädännössä tiukemmin säädetyjä kuin vastaavat testit ammattilaisten käyttöön, sillä maallikon itse suorittama kotitestausta on mahdollinen lisäriski. Tästä syystä kotitestin CE-merkintä edellyttää aina ulkopuolisen tarkastuslaitoksen arviointia ennen sen markkinoille saattamista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen sivuilla kuluttajaa ohjeistetaan tarkistamaan kotitestistä CE-merkintä ja sen perästä tarkastuslaitoksen nelinumeroinen koodi. Näin ollen kuluttaja voi varmistua siitä, että tuote täyttää EU:n lainsäädännön vaatimukset. CE-merkinnällä osoitetaan, että tuote on tarkastettu ja se täyttää EU:n asettamat turvallisuus-, terveys-, sekä ympäristövaatimukset. Puutteelliset tiedot valmistajasta tai valtuutetusta EU:n edustajasta pakkauksessa kielivät yleensä myös muista puutteista testissä. Suomessa myytävissä kotitesteissä tulee olla yksinkertaiset ja selkeät kuluttajille tarkoitetut käyttöohjeet molemmilla virallisilla kielillä. Iso osa markkinoilla olevista kotitesteistä on CE-merkittyjä. (Karhu 2021; Your Europe 2022; Terveiden ja Hyvinvoinnin laitos 2023.)

Huomionarvoista on, että monesti kotitestit ja ammattilaisille tarkoitetut pikatestit muistuttavat ulkoisesti hyvin paljon toisiaan. Ammattilaisille tarkoitettujen pikatestien ei kuitenkaan ole osoitettu

olevan turvallisia ja toimivia maallikoiden käsissä. Suomessa saakin markkinoida kotitesteinä nimenomaan maallikoille tarkoitettuja ja sellaisinaan vaatimusten mukaisiksi osoitettuja testejä. (Karhu 2021.)

## **5.5 Kysely kotitestauksesta**

Toiminnallisen opinnäytetyön osana toteutettiin kysely kotitesteihin liittyen Promilless-tutkimukseen osallistuneille henkilöille. Kysely toteutettiin perinteisesti paperisena kyselylomakkeena, johon tutkittavat saivat vastata testipäivän aikana. Kyselyllä selvitettiin testihenkilöiden tietoisuutta markkinoilla olevista kotitesteistä ja käyttökokemuksia testien tekemisestä. Lisäksi kysyttiin miten luotettavana henkilöt kokevat kotitestauksen, kuinka paljon he olisivat valmiita maksamaan kotitesteistä ja millaisia kotitestejä he ovat käyttäneet. Kyselyn avulla selvitettiin myös, kuinka moni testaukseen osallistuneista henkilöistä oli aikaisemmin tehnyt Promilless-sylkitestin itse ja kuinka tietoisia he yleisesti olivat Promilless-testistä.

## 6 TOIMINNALLISEN OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS

Toiminnallinen opinnäytetyö tavoittelee käytännön toiminnan ohjeistamista, opastamista, toiminnan järjeistämistä tai järjestämistä. Tavoitteena on toteuttaa käytännönläheinen ja työelämälähtöinen opinnäytetyö. Sen tulee olla tutkimuksellisella asenteella toteutettu ja alan tietojen sekä taitojen hallintaa riittävällä tasolla osoittava työ. Toiminnallisena opinnäytetyönä voi alasta riippuen olla esimerkiksi ammatilliseen käyttöön suunnattu ohje tai tapahtuman järjestäminen. Toteutustapana voi olla esimerkiksi kirja, kansio, opas, portfolio tai kotisivut. Toiminnallisessa opinnäytetyössä yhdistyvät käytännön toteutus ja sen raportointi tutkimusviestinnän keinoin. (Vilka & Airaksinen, 2003, 9.)

Opinnäytetyömme aiheena oli toteuttaa käytännössä Promilless-sylkitestin referenssitestaus 100 henkilölle ja sitä kautta tuottaa luotettavaa tutkimusmateriaalia Promilless Oy:n teettämää tutkimusta varten. Opinnäytetyö toteutettiin toimeksiantona Promilless Oy:n tarpeiden mukaisesti. Opinnäytetyön teoreettinen tietoperusta rajattiin käsittelemään alkoholitestauksen merkitystä, sen eri menetelmiä sekä kotitestausta ja sen merkitystä yleisesti.

Opinnäytetyö sisälsi monia erilaisia toteutusvaiheita. Yhtenä vaiheena oli projektin aikataulun ja toteutuksen suunnittelu yhdessä toimeksiantajan kanssa sekä tämän tarpeiden kuuleminen. Toisena vaiheena referenssitestauksen markkinointi ja testihenkilöiden rekrytointi sekä testauksen aikana täytettävän kotitestaukseen liittyvän kyselyn laatiminen. Lisäksi projektiin sisältyi referenssitestauksen käytännön toteutus sisältäen muun muassa näytteenoton, näytteiden käsittelyn, dokumentoinnin ja alkoholin annostelun. Referenssitestauksen toteutuksen onnistumisesta kerättiin palautetta kirjallisesti tutkimukseen osallistuneilta henkilöiltä samassa kyselyssä kotitestaukseen liittyvien asioiden kanssa. Vastaukset ja palautteet koostettiin yhdessä kirjallisen työn yhteydessä.

### 6.1 Toimeksiantajan tarpeiden kuuleminen ja projektin toteutuksen suunnitteleminen

Suunnittelu on yksi projektin tärkeimmistä työvaiheista, sillä se määrittää projektia kokonaisuudessaan. Eri tahot kuten toimija, tilaaja ja yhteistyökumppani sopivat keskenään projektin tavoitteen, sisällön toteutustavan sekä resurssit ja lisäksi kaikki muut projektiin liittyvät yksityiskohdat aikatauluineen. Suunnittelun kokonaisuudesta on vastuussa projektipäällikkö, joka on määritetty projektin

alkuvaiheessa. Kaikki osapuolet kuitenkin osallistuvat suunnitteluprosessiin tuoden oman näkemysensä ja ammattitaidon esille. (Rahkola 2018, 17.)

Promilless Oy:n edustaja toimi projektimme projektipäällikkönä, hänen kauttaan saimme tarvittavat tiedot liittyen tutkimukseen sekä yrityksen tarpeisiin. Referenssitestaukset päätettiin toteuttaa 10 hengen ryhmissä alkuvuonna 2022, aloittaen pilottiryhmällä, jotta tarvittavat käytännön järjestelyt saadaan kokemuksen kautta hiottua kuntoon. Sovittiin, että Promilless Oy hankkii testaukseen tarvittavat materiaalit ja testaus suoritetaan Oulun ammattikorkeakoulun tiloissa. Tutkimukseen osallistuvien henkilöiden hankkiminen eri kanavien kautta päädyttiin sisällyttämään osaksi toiminnallisen opinnäytetyön toteutusta. Referenssitestauksen toteutuksen tavoitteeksi määritettiin tietyt aikapisteet, jolloin tutkimukseen osallistuville henkilöille suoritetaan verinäytteenotto, Promilless-sylikitesti, Dräger-puhallustesti sekä tulosten dokumentointi.

Tutkimuksen teettäjänä toimi Promilless Oy. Heidän toimestaan tutkimukselle haettiin tutkimuslupa sekä lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lupa. Referenssitestausta suunniteltaessa käytiin läpi kaikkien osapuolien kanssa testaukseen liittyvät lainsäädännölliset seikat, kuten henkilötietojen käsitteleminen ja alkoholin annosteleminen tutkimustoimikunnan käsittelemän hakemuksen mukaisesti.

## **6.2 Tutkittavien henkilöiden rekrytoiminen**

Kliininen laitetutkimus tarkoittaa järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä. Sen tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus ja suorituskyky. Tutkimushenkilöt voivat olla terveitä vapaaehtoisia henkilöitä. Tutkimushenkilöiden poissulkukriteereitä voi olla muun muassa tiettyjen lääkkeiden käyttäminen, sairaudet, sukupuoli tai ikä. Tutkimustulosten käytökelpoisuuden ja luotettavuuden sekä tutkittavien turvallisuuden varmistamisen kannalta tiettyjen kriteerien asettaminen tutkittavien valintaan on välttämätöntä. (Turku CRC; Vihervuori 2019.)

Keskeisiä asioita tutkimushenkilöiden rekrytoinnissa ovat muun muassa tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus sekä riittävä kirjallinen ja suullinen tieto tutkimuksesta. Lisäksi on tärkeää antaa mahdollisuus itsenäiseen päätökseen osallistumisesta ilman painostusta sekä riittävä harkinta-aika. Rekrytointia selkeyttää myös tutkimushenkilökunnan mahdollisimman ammattitaitoinen arvio siitä, kuka olisi sopiva henkilö tutkimukseen. Tutkimuksen osallistuvia henkilöitä voidaan rekrytoida

esimerkiksi lehti-ilmoitusten avulla, sosiaalisessa mediassa, yhteisöjen kotisivuilla, erilaisissa järjestöissä ja tapahtumissa sekä julisteiden ja esitteiden avulla esimerkiksi terveydenhuollon yksiköissä. Rekrytointia voidaan tehdä rekrytointi-ilmoituksen avulla, jossa kerrotaan tutkijan nimi ja tutkimuspaikka sekä muut olennaiset tiedot tutkimuksesta. Ennen rekrytoinnin aloittamista eettisen lautakunnan tulee antaa myönteinen päätös rekrytointimateriaaleista. (Turku CRC; Tutkija 2020.)

Promilless Oy:n teettämään tutkimukseen sopiviksi henkilöiksi määritettiin itsensä terveeksi kokevat 18-vuotiaat tai vanhemmat henkilöt, joilla ei ollut taustalla alkoholiongelmaa tai huumeriippuvuutta. Lisäksi vaadittiin, että testihenkilö ei ollut raskaana tai imettänyt, ei käyttänyt lääkitystä, jonka yhteydessä alkoholin käyttö ei ole suositeltavaa ja hänellä ei ollut aldehydidehydrogenaasi-entsyymin puutosta. Alkoholin nauttimisen seurauksena aldehydidehydrogenaasi-entsyymin puute maksassa johtaa asetaldehydin kertymiseen elimistössä ja sen takia alkoholiantabus-reaktion kaltaisiin oireisiin (Terveyskirjasto 2016). Promilless Oy oli kirjannut tutkimussuunnitelmaansa, että tutkimus suoritetaan sadalla testihenkilöllä.

Testihenkilöt hankittiin markkinoimalla projektia eri kanavien välityksellä kohderyhmään sopiville henkilöille. Rekrytointi-ilmoitus (LIITE 1) luotiin Promilless-yhtiön puolesta, johon lisätiin opinnäytetyön projektiryhmän jäsenten yhteystiedot. Rekrytointi-ilmoituksia kiinnitettiin Oulun ammattikorkeakoulun Kontinkankaan kampuksen seinille. Lisäksi ilmoitusta jaettiin sosiaalisen median eri kanavissa, joista tehokkaimmaksi koettiin WhatsApp-sovellus. Lisäksi ilmoitus laitettiin Oulun ammattikorkeakoulun sisäiseen Oiva-järjestelmään, josta opiskelijat voivat lukea ajankohtaisia tiedotteita. Rekrytointi-ilmoituksen levittämisen lisäksi projektiryhmän jäsenet käyttivät hyväksi omia sosiaalisia verkostojaan testihenkilöiden rekrytointiin. Tavoitteeksi asetettiin rekrytoida 100 henkilöä niin, että otanta iän ja sukupuolen suhteen olisi mahdollisimman laaja. Rekrytoinnin onnistuminen kokonaisuudessaan oli projektin onnistumisen kannalta välttämätöntä.

### **6.3 Referenssitestauksen käytännön toteuttaminen**

Tutkittavalle on annettava riittävän ymmärrettävä selitys tutkimuksen tarkoituksesta, hänen oikeuksistaan, tutkimuksessa käytettävistä menetelmistä sekä mahdollisista riskeistä ja haitoista niin, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena kaikista tutkimukseen liittyvistä seikoista. Tutkimukseen osallistuvilla henkilöillä on kerrottava, kuinka heitä koskevia henkilötietoja kerätään, käytetään, luovutetaan, säilytetään ja muulla tavoin käsitellään. Henkilötietojen käsittely

tulee suunnitella tarkasti ennen tutkimuksen aloittamista koko tiedon elinkaaren ajalta. Tietosuojasäännöksiä tarkoituksena on suojata tutkimukseen osallistuvia henkilöitä. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488, 5 a §; Tietoarkisto.)

Testauspäivän aluksi tutkimukseen osallistuvilla henkilöillä pidettiin alkuinfo Promilless-yhtiön edustajan toimesta. Infossa käsiteltiin kaikki tutkimukseen liittyvät seikat ja henkilöiden oikeudet. Tutkimukseen osallistuvat henkilöt allekirjoittivat suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta. Projektia toteuttaessamme noudatimme tietosuojaa koskevia lakeja ja asetuksia. Tutkittavien henkilöllisyys sekä muut tunnistetiedot olivat ainoastaan projektiryhmän jäsenten tiedossa ja olemme asioista salassapitovelvollisia. Kaikkia henkilöitä koskevia tietoja sekä heistä otettavia näytteitä käsitelimme koodattuina siten, että yksittäisiä tietoja ei pystytty tunnistamaan tutkimustuloksista tai selvityksistä. Dokumentit, joissa esiintyy tutkittavien nimiä tai muita henkilötietoja, säilytettiin luki- tai salassapitotiloissa tai tietokannoissa, joihin ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä. Promilless Oy säilyttää tietoja tutkimuskeskuksessa 15 vuotta, joihin tutkittavan suostumuksella tutkimushenkilökunnalla on pääsy.

Ennen testauksen aloittamista hedelmällisessä iässä olevat naiset tekivät raskaustestin, jonka oli oltava negatiivinen. Alkoholin käyttäminen on haitallista sikiölle, erityisesti kehityksen kannalta, alkuraskaudesta aina raskauden loppuun saakka. Lisäksi alkoholilla on sikiön kasvun kannalta hidastava vaikutus. (Hus.)

Testihenkilöille annosteltiin alkoholiannos, joka määräytyi painon ja sukupuolen mukaisesti. Alkoholiannoksen elimistössä seurattiin ennalta sovitussa aikapisteissä puolen tunnin välein. Alkoholiannokset annettiin henkilöille 5 minuutin välein, jotta testauksen suorittamiseen jäi tarvittava aika. Testihenkilöille suoritettiin Dräger-puhallustesti ja sylkitestejä Promilless-liuskoilla. Liuskat mittasivat alkoholipitoisuuksia 0.0‰:n, 0.2‰:n ja 0.5‰:n raja-arvoilla. Näistä saadut tulokset dokumentoitiin jokaisella testihenkilöllä testauksen ajan mukana kulkeneeseen lomakkeeseen. Lisäksi Promilless-sylkitestien tulokset dokumentoitiin valokuvaamalla 2 minuutin kuluessa testin suorittamisesta. Edellä mainittujen mittausten lisäksi henkilöiltä otettiin verinäyte tietyissä aikapisteissä, jokaisesta testihenkilöstä otettiin kaksi verinäytettä. Verinäytteet sentrifugoitiin, jonka jälkeen plasma eroteltiin erotteluputkiin ja pakastettiin. Myöhemmin näytteet kuljetettiin Promilless Oy:n toimesta NordLabiin analysoitavaksi.



Laskimoverinäytteenotossa tärkeintä on ottaa laadukas verinäyte, mikä kuvastaa elimistön tilaa sillä hetkellä. On tärkeää varmistaa, että näyte säilyy laadukkaana koko prosessin ajan. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2016, 1.1). Promilless Oy:n teettämän tutkimuksen kannalta oli tärkeää huomioida verinäytteiden osalta, ettei ihoa saanut puhdistaa alkoholipitoisella puhdistusaineella ennen näytteenottoa. Tämä olisi voinut vaikuttaa analysointivaiheessa tutkimustuloksiin. Pistokohdan puhdistamiseen käytimme laboratoriovettä. WHO:n suositusten mukaan asiakas tulee tunnistaa aina kahta eri lähdettä käyttämällä, jotta voidaan olla varmoja siitä, että näyte on otettu oikeasta asiakkaasta (Ylisaari 2020). Referenssitestauksen yhteydessä tutkimukseen osallistuvat henkilöt identifioitiin heille määritellyn numerokoodin perusteella.

Yleisesti verinäytteen ottamiseen ei liity mitään vakavaa haittaa. Tavallisin haitta pistokohdassa on verenvuodon seurauksena aiheutunut mustelma. Se on vaaraton ja häviää muutamassa päivässä. Tämä pystytään tehokkaasti välttämään painamalla pistokohtaa riittävästi usean minuutin ajan. Muita haittoja verinäytteen ottamiseen liittyen voi olla pyörtyminen tai heikotus sekä pistopelko. Näissä tilanteissa verinäyte voidaan ottaa esimerkiksi makuuasennossa ja huomio kiinnitetään johonkin muualle näytteenottohetkellä. (Erola 2022.) Referenssitestauksen aikana pelkopotilaat huomioitiin, laittamalla heidät makuuasentoon näytteenoton ajaksi ja rauhoittamalla näytteenottotilanne samalla kertoen tapahtumien kulusta. Verinäytteenotto on kajoava toimenpide, joten näytteenotto järjestettiin erillisessä tilassa, sivussa muulta tutkimukseen liittyvältä toiminnalta ja näin ollen pystyttiin huomioimaan jokainen tutkimukseen osallistunut henkilö yksilönä tältä osin.

Pääsääntöisesti aseptisessä verinäytteenotossa suositellaan käytettäväksi vakuumitekniikkaa. Liian pitkää puristussiteen käyttöä tulee välttää näytteen hemolysoitumisen estämiseksi. Putket tulee sekoittaa välittömästi näytteenoton jälkeen rauhallisin liikkein, jolloin voidaan varmistua, että putkeen lisätty lisäaine toimii optimaalisella tavalla. (Fimlab). Näiden toimintamallien mukaan toimittiin näytteenottotilanteessa referenssitestauksen aikana ja siten pystyttiin myös varmistamaan laadukkaiden tutkimustulosten onnistuminen verinäytteiden osalta.

Näytteenoton jälkeen on tärkeää käsitellä näyte oikein. Sentrifugointi estää aineiden siirtymisen verinäytteessä seerumista tai plasmasta soluihin. Oikea näytteen säilytys parantaa sen laatua ja säilyvyyttä. Sentrifugoimalla näytteet näytteenoton jälkeen ja erottelemalla plasma verisoluihin omaan näyteputkeen sekä pakastamalla plasma, näyte säilyy paremmin ja säilyvyys kestää määrittelykseen asti hyvin. Plasman säilyvyys pakastettuna on jopa vuosia. (Matikainen ym. 2016, 1.6). Tutkimukseen osallistuvista henkilöistä otettuja EDTA-verinäytteitä seisotettiin 30–60 minuuttia,

jonka jälkeen ne sentrifugoitiin ja eroteltiin. Näytteiden kuljetus NordLabin laboratorioon oli toimeksiantajan vastuulla. Näytteiden pakkaaminen ja kuljetus tulee järjestää ohjeiden mukaisesti (Matiainen ym. 2016, 1.6).

Verinäytteiden analyysit suoritettiin NordLabissa kaasukromatografista menetelmää käyttäen ja siihen käytettiin Shimadzu GC-2010 Plus (Shimadzu, Kyoto, Japan) – laitetta. Lisäksi 25 näytteelle tehtiin rinnakkainen analyysi entsyymaattisesti, joka suoritettiin ADVIA Chemistry XPT enzymatic assay – laitteella.

Kunkin tutkittavan osalta referenssitestaus päättyi, kun Dräger-puhallustesti näytti alkoholipitoisuudeksi alle 0.2‰ ja Promilless-testiliuskan 0.2 ‰:n raja-arvon tulos oli negatiivinen tai vaihtoehtoisesti testihenkilön kohdalla tutkimukseen oli kulunut neljä tuntia. Kun kunkin tutkimukseen osallistuneen henkilön osalta kaikki tarvittava materiaali oli saatu kerättyä, tutkittavalle tarjottiin välipalaa.

#### **6.4 Kotitestaukseen liittyvän kyselyn laatiminen, toteutus ja tulokset**

Kyselyllä tarkoitetaan aineistonhankintamenetelmää. Sen tarkoituksena on kysyä vastauksia samoihin kysymyksiin tietyin kriteerein valitulta ihmisjoukolta. Useat eri tekijät kyselyn laatimisessa ja toteuttamisessa vaikuttavat kyselystä saataviin vastauksiin ja niiden luotettavuuteen. (Jyväskylän yliopisto 2016.) Kyselylomake tulisi laatia niin, että kysymykset käsittäisivät tutkimusongelman mahdollisimman kattavasti. Kysymysten tulisi olla mahdollisimman yksinkertaisia ja helposti ymmärrettäviä. Kyselyyn vastaavien henkilöiden anonymiteetti tulee ottaa huomioon koko kyselyn toteuttamisen ajan, myös kysymysten laadinnassa. (Tietoarkisto.)

Opinnäytetyössä kysely (LIITE 2) laadittiin paperiversiona ja jaettiin tutkittaville testauksen alussa. Kyselyyn asetettiin yleisesti kotitestaukseen liittyviä kysymyksiä, kysymyksiä liittyen Promilless-testiin sekä yleinen palautekysely testauspäivän toteutuksesta. Tutkittavien toivottiin vastaavan kyselyyn testauksen aikana. Kyselyn toteuttamisen jälkeen vastaukset analysoitiin ja kirjattiin opinnäytetyöhön. Kyselyyn vastasi suurin osa testaukseen osallistuneista henkilöistä.

Vastausten perusteella kotitestaamisen tuomat mahdollisuudet eivät olleet kovin suuresti testihenkilöiden tietoisuudessa ja suuri joukko heistä vastasi kyselyyn, etteivät he ole suorittaneet mitään

kotitestiä ikinä. Selvästi eniten vastaajat olivat suorittaneet kotitestejä, joiden avulla pystyy selvittämään raskautta tai koronavirusta. Monet vastaajista olivat myös kertoneet tehneensä puhallustestejä kotiloissa määrittääkseen veren alkoholipitoisuuden. Satunnaiset vastaajat olivat tehneet kyselyn perusteella ovulaatio-, bakteerivaginoosi-, jonkin sukupuolitauti-, verensokeri-, keliakia- tai ketoositestin.

Moni vastaajista tiesi markkinoilla olevan Promilless-testien lisäksi raskaus-, korona- ja ovulaatiotestejä. Satunnaiset vastaajat olivat maininneet tietävänsä markkinoilla olevan muun muassa huume-, klamydia-, HIV-, borrelioosi- tai virtsatietulehdustestejä.

Kyselyn perusteella voidaan todeta, että suurin osa vastaajista olisi valmis maksamaan kotitestistä 5 euroa tai vähemmän. Seuraavaksi eniten vastaajia kuului joukkoon, jotka olisivat valmiita maksamaan kotitestistä 5—10 euroa ja vain satunnaiset vastaajat olisivat valmiita maksamaan testistä 10 euroa tai enemmän. Lähes kaikki kyselyyn osallistuneista vastasivat, että kotitestejä on mahdollisuus hankkia vähittäistavarakaupoista. Noin puolet vastaajista mainitsivat lisäksi apteekin, kioskin, huoltoaseman tai Alkon mahdolliseksi paikaksi hankkia kotitestin. Suurin osa kyselyyn vastanneista henkilöistä kokee kykenevänsä tekemään kotitestin luotettavasti. Noin puolet vastaajista kokee kotitestien olevan yhtä luotettavia ammattilaisten tekemään testaukseen verrattuna.

Noin puolet vastaajista kertoi kuulleensa Promilless-kotitestistä, mutta vain pieni osa heistä oli suorittanut kyseisen testin ennen referenssitestauksen toteutusta.

## **6.5 Referenssitestauksen toteutumisen arviointi**

Ensimmäiset 10 testihenkilöä muodostivat pilottiryhmän, jonka testaus toimi lähinnä kokeiluna aikataulun ja mahdollisten ongelmien kartoittamiseen tulevia ryhmiä varten. Pilottiryhmään kuuluvat tutkittavat henkilöt saivat ennalta tiedon siitä, että kuuluvat pilottitestausryhmään. Heiltä kerättiin päivän kulusta palautetta kirjallisen kyselyn lisäksi myös suullisesti. Pilottiryhmän jälkeen muuttimme saamamme palautteen perusteella muun muassa alkoholin laimennukseen tarkoitetun juoman laatua sekä poistimme toimeksiantajan pyynnöstä yhden ZERO-tikkutestauksen ryhmän testauksen jälkeen, joka helpotti testausta myös aikataulun suhteen. Muutamille testattaville tuli yllä-

tyksenä, että alkoholin poistumisessa elimistöstä meni niin kauan, kun taas jotkut yllättyivät saadessaan nopeasti vaaditun 0,0 promillen tuloksen Dräger-puhallustestistä. Seuraavia testausryhmiä ajatellen tiedotimme tarkemmin tutkimustiedon keräämiseen kuluvasta ajasta.

Jokaiselle testiryhmälle jaettiin kyselylomake, johon kerättiin palautetta testin onnistumisesta sekä kartoitettiin testattavien kotitestitietoutta. Kyselyn mukaan valtaosa tutkimukseen osallistuneista henkilöistä kokivat testauspäivän kuluneen hyvin ja jopa oletettua nopeammin. Monet kyselyyn vastanneet luonnehtivat kokemusta mielenkiintoiseksi. Useat vastaajat kertoivat seuranneensa myös mielenkiinnolla alkoholin poistumista omasta elimistöstä. Muutama kyselyyn vastannut henkilö oli antanut palautetta testauspäivän aloituksesta, aloitusta luonnehdittiin hieman sekavaksi, mutta tämän jälkeen vastaajat kokivat kuitenkin testauspäivän sujuneen hyvin. Positiivista palautetta vastaajilta saatiin referenssitestauksen hyvästä organisoinnista. Lisäksi vastaajat olivat luonnehtineet, että henkilökunta oli mukavaa ja helposti lähestyttävää ja testauspäivän ilmapiiri oli mukava ja rento. Joku oli saanut uusia ystäviä toisista testihenkilöistä päivän mittaan. Myös verinäytteiden ottamisesta oli annettu positiivista palautetta, se koettiin onnistuneen sutjakasti pistopelosta huolimatta. Palautteissa oli myös mainittu, että mikäli jokin mietitytti tutkimukseen osallistunutta henkilöä, tietoa sai aina lisää kysymällä.

Suurin osa tutkimukseen osallistuneista henkilöistä koki kyselyn perusteella, että testauspäivä vastasi ennakkoon annettua informaatiota. Muutama henkilö antoi palautetta siitä, että raskaustestistä ja punnitsemisesta ei ollut tiedotettu etukäteen. Raskaustestin tekeminen koettiin osin hieman epämiellyttäväksi, mutta silti ymmärrettäväksi. Yksi vastaajista luonnehti verinäytteenottoa inhottavaksi.

## 7 POHDINTA

Toteuttaessamme opinnäytetyötä pystyimme kehittämään omaa ammatillista osaamistamme bioanalyttikoina hyvin monesta eri näkökulmasta. Toimimme projektin aikana moniammatillisen työryhmän jäsenenä, jolloin kehityimme ryhmätyöskentelyssä ja harjoittelimme hyödyntämään tiimin eri vahvuuksia. Saimme muilta projektiryhmän jäseniltä palautetta työskentelystämme, jonka perusteella pystyimme kasvamaan ammatillisesti sekä kehittämään toimintaamme projektin aikana. Tulevaisuudessa työskennellessämme bioanalyttikoina on moniammatillisessa työryhmässä työskenteleminen arkipäiväistä. Lisäksi projektin myötä saamme vahvistusta ammattitaitoomme näytteenottajina, asiakaspalvelijoina sekä näytteen käsittelijöinä.

Projektia toteuttaessamme saimme harjoitusta projektityön kokonaisuuden hahmottamisesta sekä suunnittelun ja järjestelmällisyyden merkityksestä. Kokonaisuuteen liittyy muun muassa paljon erilaisia lainsäädännöllisiä asioita, esimerkkinä tästä tietosuoja. Projektin aikana tehtävänäme oli järjestää testauspäivät, näin ollen vastuullamme oli sekä näytteiden ottaminen, käsitteleminen ja vieritestien tulosten dokumentoiminen. Tämä tarkoittaa, että olimme myös osaltamme vastuussa tutkimustulosten tarkkuudesta ja toistettavuudesta. Tämän kautta saimme projektin aikana ensiarvoisen tärkeää harjoitusta tulevaa ammattiamme ajatellen, sillä bioanalyttikon työn näkökulmasta on tärkeää ymmärtää eri laboratorioprosessien laadunvarmistuksen tärkeys, jonka avulla pystytään turvaamaan tutkimustulosten tarkkuus ja toistettavuus.

Projektin toteutumisen suhteen pystyimme ennalta suunnitellussa aikataulussa. Vaikka muutoksia testiryhmiin saattoi ilmetä hyvinkin nopealla aikataululla, onnistuimme mielestämme muuttamaan toimintaamme tai sijaistamaan toisiamme tarvittaessa, esimerkiksi sairaustapauksissa. Myös suunnitelmasta poiketen muutama testiryhmä sai ylimääräisen testattavan äkillisesti, tämänkin muutoksen pystyimme hoitamaan kiitettävästi.

Promilless-yhtiön tavoitteena oli todistaa Promilless-testin soveltuvuus lääkinälliseksi laitteeksi, referenssitestauksen myötä saadun tutkimustiedon avulla. Toisena tavoitteena oli kehittää kuluttajille helposti mukaan otettava tuote, joka antaa luotettavan tuloksen kustannustehokkaasti myös tutkimuksen valossa. Aikaisemmin Promilless-tuotteet ovat olleet kaupallisilla markkinoilla muun muassa päivittäistavarakaupoissa, mutta tutkimustiedon puutteen vuoksi niitä ei voitu käyttää lää-

kinnällisenä laitteena. Maaliskuussa 2022 tuote sai CE-merkinnän, josta eteenpäin tuotetta on pystynyt käyttämään kotitestauksen lisäksi myös lääkinnällisenä laitteena. Saaduilla tutkimustuloksilla pystyttiin osoittamaan Promilless-sylkitestin soveltuvuus lääkinnälliseksi laitteeksi. Promilless Oy omistaa kaikki tekijänoikeudet sylkitestistä ja he ovat patentoineet tuotteensa.

Saavutimme opinnäytetyölle asettamamme tavoitteen mielestämme hyvin. Pystyimme rekrytoimaan riittävän määrän tutkimukseen osallistuneita henkilöitä. Sen kautta pystyimme tuottamaan toimeksiantajalle riittävän määrän luotettavaa tutkimusaineistoa. Tutkimusmateriaalin keräämiseen liittyvät toimet alkoivat sujua sitä sujuvammin, mitä enemmän ryhmiä testattiin. Toiminta muodostui pian rutiininomaiseksi testauspisteiden suhteen, jolloin jokainen opiskelija löysi helposti oman toimipisteensä, missä toimia. Analyysien luotettavuutta tukee myös se, että samat opiskelijat hoitivat samoja testauspisteitä miltei jokaisessa testiryhmässä.

Kotitestaukseen liittyvään kyselyyn saimme riittävän määrän vastauksia, joiden perusteella pystyimme tuottamaan lisää tietoa kotitestaukseen liittyen. Kysymysten avulla saimme myös tärkeää palautetta, jonka avulla pystyimme muodostamaan näkemyksen omasta onnistumisestamme testipäivien suhteen sekä kehittämään toimintaa tarvittaessa. Osan kotitestaukseen liittyvän kyselyn kysymyksistä olisimme voineet asettaa hieman eri tavalla, koska vastauspapereita läpikäydessämme ilmeni, että joitakin kysymyksiä oli ymmärretty toisin, kuin mikä oli alkuperäinen tarkoituksemme.

Opinnäytetyön kokonaisuutta pohtiessamme, muutamassa tilanteessa tutkimukseen osallistuneelle henkilölle olisi tullut tiedottaa paremmin tutkimukseen tarvittavista tiedoista. Tällä viittaamme saamaamme asiakaspalautteeseen liittyen punnitsemiseen ja raskaustestin tekemiseen. Monille henkilöille oman painon selviäminen muille ihmisille voi olla henkilökohtaisten syiden vuoksi hyvin arka aihe. Myös raskaustestin tekeminen voi aiheuttaa joillekin epämiellyttäviä tuntemuksia, henkilö voi kokea raskauteen liittyvät asiat varsin henkilökohtaisiksi ja konkreettisesti raskaustestin tekeminen ja sen esittäminen vieraille henkilölle voi olla epämiellyttävää. Lisäksi ainakin yhdessä palautteessa luki, ettei hän ollut ollut tietoinen mistään muusta, kuin alkoholista, joten kaikki muu testaukseen liittyvä oli tullut yllätyksenä.

Yhteistyö Promilless Oy:n kanssa sujui mielestämme hyvin. Jokaisella testauskerralla mukana oli myös yrityksen edustajia. Heidän vastuullansa oli alkuinfon järjestäminen tutkimukseen osallistu-

ville henkilöille ja lisäksi he olivat apuna testitulosten kirjaamisessa ja dokumentoinnissa. Halusimme antaa itsestämme ja edustamastamme ammattikorkeakoulusta hyvän ja laadukkaan kuvan, jotta tämän kaltaiset yhteistyöt olisivat mahdollisia myös jatkossa. Lisäksi omalla toiminnallamme pyrimme antamaan myös Promilless Oy:sta positiivisen kuvan tutkimukseen osallistuneille henkilöille sekä muille kuluttajille, jotka projektiin mahdollisesti liittyivät, jotta yhteistyökumppanimme olisi tyytyväinen toimintaan.

Tutkimuksessa tulee aina noudattaa hyviä tieteellisiä käytäntöjä, joita ovat rehellisyys, yleinen huolellisuus ja tarkkaavaisuus. Tutkimuksen luotettavuus perustuu hyvien tieteellisten käytäntöjen vaalimiseen. Jokainen tutkija sekä tutkimusryhmän jäsen vastaavat omalta osaltaan hyvän tieteellisen käytännön toteutumisesta. Tutkimuksen eettisyyttä voidaan tukea kestäväen tiedonhankinnan sekä hyvien tutkimus- ja arviointimenetelmien avulla. Tutkimuksen eettistä näkökulmaa tukee lisäksi muiden tutkijoiden kunnioittaminen, viittaamalla asianmukaisella tavalla heidän tekemään työhönsä. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta, 2023.)

Opinnäytetyön kirjallinen osuus on laadukas, sillä olemme huolehtineet tarkasti lähdemerkitsemisestä. Sen laatimiseen on käytetty lähteenä kotimaisten tieteellisten julkaisujen lisäksi myös kansainvälisiä julkaisuja. Tietoperustan aiheisiin tutustuttiin mahdollisimman laajasti, mutta seurasimme kuitenkin ennakkoon rajattua kirjallisen toteutuksen runkoa.

Lopullisiksi hyödynsaajiksi tämän projektityön osalta pitkällä tähtäimellä voidaan katsoa kaikki osapuolet; opinnäytetyön laatineet opiskelijat, Promilless Oy sekä OAMK. Promilless Oy tilasi laadukkaan referenssitestauksen, joka heille tuotettiin ja he voivat käyttää tuloksia myöhemmin halutessaan myös muihin tutkimuksiinsa. Bioanalytiikko-opiskelijoina kehityimme ammatillisesti sekä saimme laadittua bioanalyttikon tutkinto-ohjelmaan kuuluvan opinnäytetyön mielekkästä aiheesta. Lisäksi ammattikorkeakoulu sai kehitettyä yhteistyötä yrityksen kanssa, jolla on yhä suurempaa painoarvoa tulevaisuudessa.

## LÄHTEET

Eerola, Hannaleena 2022. Verinäytteenotto. Terveyskirjasto. Duodecim. Hakupäivä 13.4.2023. <https://www.terveyskirjasto.fi/snk02013>

EUR-Lex 2017. EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/746. Hakupäivä 13.3.2023 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>

Fimea. Käyttötarkoitus ja luokitus. Hakupäivä 10.4.2023. [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kayttotarkoitus-ja-luokitus](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kayttotarkoitus-ja-luokitus)

Fimea. Lääkinnälliset laitteet. Hakupäivä 13.3.2023. [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet)

Fimea. Mitä ovat lääkinälliset laitteet? Hakupäivä 10.4.2023. [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-)

Fimlab. Verinäytteiden otto laboratoriotutkimuksia varten. Hakupäivä 13.4.2023. <https://fimlab.fi/yleisohje/verinaytteiden-otto-laboratoriotutkimuksia-varten>

Grönroos, Paula ja Koskinen, Pertti 2014. Potilasturvallisuuden perusteet. Kliinisten laboratoriotutkimusten luotettavuus. 3.2.2014. Hakupäivä 19.10.2023. <https://www.oppiportti.fi/op/ptp00207/do> Vaatii luku oikeuden.

Gubala, Wojciech & Zuba, Dariusz 2002. Saliva as an alternative specimen for alcohol determination in the human body. Hakupäivä 17.4.2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12139114/>

Healthtech 2022. In vitro diagnostiikka (IVD) ja laboratorioratkaisut. Hakupäivä 16.4.2023. <https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/fi/terveysteknologia/tuotteet-ja-palvelut/vitro-diagnostiikka-ivd-ja-laboratorioratkaisut>

Hivpoint 2022. Hiv-kotitesti. Hakupäivä 2.4.2023. <https://hivpoint.fi/hiv-testaus/hiv-kotitesti/>

Hotakainen, K., Lakkisto, P., Lempiäinen, A. Laboratoriolääketiede. Viides painos. Kandidaattikustannus Oy, 2023. Hakupäivä 10.4.2023.

Hus. Päähteet. Onko alkoholi kielletty kaikissa raskauden vaiheissa? Hakupäivä 13.4.2023. <https://www.hus.fi/potilaalle/nain-saat-apua/aidin-laakeneuvonta-teratologinen-tietopalvelu/paihteet#onko-alkoholi-kielletty-kaikis>

Jyväskylän Yliopisto 2016. Kyselyt. Hakupäivä 13.5.2023. <https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/aineistonhankintamenetelmat/kyselyt>



Kaisto Tuula, 2023. Promilless -opinnäytetyö. Henkilökohtainen sähköpostiviesti 17.4.2023. Vastannottaja: Saara Korkala.

Karhu, Nelli 2021. Korona, klamydia vai sittenkin raskaana – kotitesteistä on moneksi. Sic! - Lääketietoa Fimeasta. 16.12.2021. Hakupäivä 11.4.2023. Vaatii luku oikeuden. <https://www.terveysportti.fi/apps/laake/haku/l%25C3%25A4%25C3%25A4kinn%25C3%25A4llinen%2520laite/sic00651/artikkeli>

Keliakialiitto. Keliakian diagnosointi. Hakupäivä 2.4.2023. <https://www.keliakialiitto.fi/ammattilaiset/terveydenhuolto/keliakian-diagnosointi/>

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488. Hakupäivä 15.4.2023. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488>

Matikainen, A-M., Miettinen, M., Wasström, K. 2016. Näytteenottajan käsikirja. Toinen painos. Helsinki: Edita publishing Oy. Hakupäivä 17.4.2023. Ellibs(amk).

Niemelä, O., Pulkki, K. Laboratoriolääketiede. Kandidaattikustannus Oy, 2014. Hakupäivä 10.4.2023

Niemelä, Onni 2016. Biomarker-Based Approaches for Assessing Alcohol Use Disorders. PubMed. Hakupäivä 15.4.2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4772186/>

Ojansuu, Ilkka, Lehti, Martti & Tiihonen, Jari 2021. Päihdekäyttö ja riski syyllistyä muita vaarantaviin tekoihin. Duodecim. Hakupäivä 2.4.2023. <https://www.duodecimlehti.fi/duo16538> Vaatii luku oikeuden.

Promilless. FAQ. Hakupäivä 14.4.2023. <https://promilless.fi/usein-kysyttya/>

Rahkola, Ari 2018. Projektinhallinta. Centria-ammattikorkeakoulu. Tuotantotalouden tutkinto-ohjelma. Opinnäytetyö. Hakupäivä 10.4.2023. <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/142421/Rahkola%20Ari.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Roche 2023. Diagnostiset ratkaisumme. In vitro -testit. Hakupäivä 2.4.2023. <https://www.roche.fi/fi/diagnostiikka.html>

Synlab 2022. Fosfatidylietanoli verestä. Laboratoriokäsikirja. Hakupäivä 15.4.2023. [https://www.yml.fi/tuotokuvaus\\_show.php?tuotenro=1105](https://www.yml.fi/tuotokuvaus_show.php?tuotenro=1105)

Tays 2021. Kotitestit ovat luotettavia nykyisessä tautitilanteessa – positiivista tulosta ei ole enää välttämätöntä varmentaa PCR-testillä. Hakupäivä 2.4.2023. [https://www.tays.fi/fi-FI/Kotitestit\\_ovat\\_luotettavia\\_nykyisessa\\_t\(143276\)](https://www.tays.fi/fi-FI/Kotitestit_ovat_luotettavia_nykyisessa_t(143276))

Terveyden ja Hyvinvoinnin laitos 2023. Koronaviruksen kotitestit. Hakupäivä 2.4.2023. <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankohtaista-koronaviruksesta-covid-19/koronaviruksen-kotitestit>

Terveyskirjasto 2016. Aldehydidehydrogenaasi. Duodecim. Hakupäivä 12.4.2023. <https://www.terveyskirjasto.fi/ltt00102>

Terveyskylä 2022. Lääkinnälliset laitteet ja CE-merkintä terveyskylässä. Hakupäivä 13.4.2023. <https://www.terveyskyla.fi/tietoa-terveyskyl%C3%A4st%C3%A4l%C3%A4kinn%C3%A4lliset-laitteet-ja-ce-merkint%C3%A4-terveyskyl%C3%A4ss%C3%A4>

Tietoarkisto. Informointi henkilötietojen käsittelystä. Hakupäivä 15.4. 2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/aineistonhallinta/tutkittavien-informointi/>

Tietoarkisto. Kyselylomakkeen laatiminen. Hakupäivä 13.5.2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvanti/kyselylomake/laatiminen/>

Turku CRC. Lääkinnällisillä laitteilla tehtävä tutkimus. Hakupäivä 10.4.2023. [http://www.turkucrc.fi/luvat\\_ja\\_ohjeet/varhan\\_tutkimuslupa\\_ja\\_muut\\_luvat/laakinnallisilla\\_laitteilla\\_tehtava\\_tutkimus](http://www.turkucrc.fi/luvat_ja_ohjeet/varhan_tutkimuslupa_ja_muut_luvat/laakinnallisilla_laitteilla_tehtava_tutkimus)

Turku CRC. Tutkittavien rekrytointi. Hakupäivä 12.4.2023. [http://www.turkucrc.fi/tutkimuksen\\_toeuttaminen/tutkittavien\\_rekrytointi](http://www.turkucrc.fi/tutkimuksen_toeuttaminen/tutkittavien_rekrytointi)

Tutkija 2020. Tutkittavien rekrytoimisen yleisiä periaatteita. Hakupäivä 12.4.2023. <https://www.psshp.fi/documents/194344/219340/Tutkittavien+rekrytoimisen+yleisi%C3%A4+periaatteita.pdf/4e7859a1-db15-9555-2559-807cabd94dc5?t=1641972140355>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2023. Hyvä tieteellinen käytäntö (HTK). Hakupäivä 19.4.2023. <https://tenk.fi/fi/tiedevilppi/hyva-tieteellinen-kaytanta-htk>

Vihervuori, Tuulia 2019. Tutkimushenkilöiden rekrytoinnin kehittäminen kliinisiin lääketutkimuksiin. Turun ammattikorkeakoulu. Sosiaali- ja terveysalan kehittäminen ja johtaminen. Opinnäytetyö. Hakupäivä 10.4.2023. [https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/173691/Vihervuori\\_Tuulia.pdf;jsessionid=E46258D77234DBE26A0667980492D2CB?sequence=2](https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/173691/Vihervuori_Tuulia.pdf;jsessionid=E46258D77234DBE26A0667980492D2CB?sequence=2)

Vilikka, H., Airaksinen, T. Toiminnallinen opinnäytetyö. Tammi, 2003. Hakupäivä 13.4.2023

Ylisaari, P. 2020. Verinäytteiden ottaminen koti- ja laitoshoidossa. Hakupäivä 13.4.2023. [https://www.epshp.fi/files/12027/Verinaytteiden\\_ottaminen\\_koti-\\_ja\\_laitoshoidossa.pdf](https://www.epshp.fi/files/12027/Verinaytteiden_ottaminen_koti-_ja_laitoshoidossa.pdf)

Your Europe 2022. CE-merkintä. Hakupäivä 3.4.2023. [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index\\_fi.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_fi.htm)

# PROMIL LESS

## ETSIMME VAPAAEHTOISIA HENKILÖITÄ ALKOHOLIN MITTAUS TUTKIMUKSEEN

Promilless Oy hakee 18 vuotta täyttäneitä naisia ja miehiä alkoholitutkimukseen, jossa tutkitaan sylkinäytteistä alkoholia mittaavan liuskatestin toimivuutta verrattuna puhallustestiin ja verinäytteeseen.

Tutkimus kestää noin 4–6 tuntia. Aluksi soveltuvuuteenne tutkimukseen tarkistetaan. Teille annostellaan alkoholia painonne mukaan niin että veren alkoholipitoisuus nousee noin 0.7‰ tasolle. Tämän jälkeen Teiltä otetaan puhallustesti, sylkitesti ja verinäyte tunnin välein noin 3–4 kertaa.

Tutkimus on teille maksuton.

### SAATATTE SOPIA TUTKIMUKSEEN MIKÄLI

- olette täyttänyt 18 vuotta
- ette ole raskaana tai imetä
- teillä ei ole alkoholin väärinkäyttöä
- teillä ei ole käytössä lääkkeitä, joiden kanssa ei voi nauttia alkoholia

Tutkimuksesta vastaavana henkilönä toimii dosentti Tommi Vaskivuo. Tarkempia tietoja saatte lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [tuula.kaisto@promilless.com](mailto:tuula.kaisto@promilless.com)

Millaisia kotitestejä olet tehnyt?

---

Mitä kotitestejä tiedät olevan markkinoilla?

---

Oletko kuullut / tehnyt aikaisemmin Promilless-kotitestejä?

---

Missä ajattelisit Promilless-testejä olevan saatavilla?

---

Mitä olisit valmis maksamaan kotitestistä?

---

Miten koet kotitestin tekemisen? Onko se helppoa / vaikeaa?

---

Koetko, että kykenet tekemään kotitestin luotettavasti?

---

Onko kotitestin tulos mielestäsi yhtä luotettava kuin terveydenhuollossa tehdyn testin tulos?

---

Miten testipäivä mielestäsi sujui?

---

Vastasiko testauspäivä ennakkoon annettua informaatiota? Jos ei, mikä ei vastannut?

---