

Opinnäytetyö (AMK)
Kone- ja tuotantotekniikka
Tuotekehitys
2015

Markus Suonpää

VERIKORTTIKUIIVAIMEN ESITUTKIMUS JA KONSEPTOINTI



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Markus Suonpää

VERIKORTTIKUIVAIMEN ESITUTKIMUS JA KONSEPTOINTI

Tämän opinnäytetyö tehtiin diagnostiikkaan keskittyneelle Wallac Oy:lle. Opinnäytetyössä tavoitteena oli tehdä uuden tuotteen esitutkimusta tutkimalla DBS-kortin kuivumisominaisuuksia, pohtimalla erilaisia ratkaisuvaihtoehtoja ilman kuivaamiselle ja veressä olevien antigeenien säilyvyyttä kuivauksen aikana sekä sen jälkeen. Tuotteen markkinat ovat kehittyvissä maissa, joten lopullisen laitteen ostohinnan on jätävä alhaiseksi. Muita uuden tuotteen vaatimuksia olivat pienet valmistuskustannukset, yksinkertainen rakenne ja helppokäyttöisyys. Nämä ohjasivat eri toimintojen ratkaisuvaihtoehtojen valintaa koko opinnäytetyön ajan.

Opinnäytetyön alussa tutkittiin kuivumisilmiötä kuivaamalla DBS-kortteja eri olosuhteissa, jotta saataisiin selville erilaisten muuttujien vaikutus kuivumistulokseen ja -aikaan. Samalla tutkittiin ilmankuivauksen tarvetta kuivauksen yhteydessä ja eri mahdollisuuksia sen toteuttamiselle. Lopullisia verikorttikuivauksia varten rakennettiin yksinkertainen laitekokonaisuus aiemmin tutkituista toiminnoista jäljittelemään mahdollisimman hyvin lopullista laitetta. DBS-korteille pipetoitiin raskausantigeenejä sisältää verta, jonka jälkeen kortit kuivattiin lopullisessa laitekokonaisuudessa. Kuivattujen korttien näytteiden analysoinnissa pohdittiin antigeenien pitoisuusarvoja ja niiden suuruuteen vaikuttavia tekijöitä ja merkitystä laitteen käytettävyyden kannalta.

Tutkimuksen tuloksena syntyi esitutkimusaineisto verikorttien kuivaamisesta eri olosuhteissa ja ilmavirran nopeuksilla sekä ilman kuivausmenetelmien vertailusta. Tutkimustulosten perusteella luonnosteltiin kaksi konseptikuvaa valmiista tuotteesta ja pohdittiin sen rakennetta, toimintatapaa ja niiden vastaavuutta käyttäjien vaatimuksiin.

ASIASANAT:

Tuotekehitys, Diagnostiikka, Kuivaus, Haihdutus, Veri, Empiirinen tutkimus, 3D-mallinnus, Konseptisuunnittelu.

Markus Suonpää

PILOT STUDY OF DBS-DRYER AND DRAFT DESIGNING

This Bachelor's thesis was conducted by Wallac Oy. The goal was to gather pilot study material by studying drying out properties of DBS cards in different aerial conditions, various solution for air drying and preservability of blood antigens during and after the drying. Markets of the new product will be in developing countries so the price must stay low. Other product requirements were low manufacturing costs, simple structure and user-friendliness. These defined selections of different options throughout the project.

At the beginning of the project drying out properties of DBS cards were studied in a various conditions to solve the effect of different variables to drying time and results. The need of air drying was also explored during the drying process and at the same time considered potential options to enable it. These options were also explored before final drying test with blood containing pregnancy related antigens. For final tests a simple testing unit was built from all studied functions to demonstrate actual DBS dryer as well as possible. Blood was pipetted to DBS cards and dried in extreme conditions. Dried samples were analyzed and concentrations values of antigens and their effect to products usability were discussed.

As a final result this thesis produced pilot study material about drying of the blood samples on DBS card in various drying conditions and different drying methods of humid air. Two concepts were designed on the basis of results and theirs structure, operations and correspondence to users requirements were discussed.

KEYWORDS:

R&D, Diagnostics, Drying, Evaporation, Blood, Empirical research, 3D-modelling, Concept design.

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET JA SANASTO	7
1 JOHDANTO	6
2 ESITUTKIMUS	8
2.1 Teoria	8
2.1.1 Käyttäjän vaatimusten määrittäminen	9
2.1.2 Tuotekehityksen lähtötietojen kartoittaminen	11
2.2 Käyttäjän vaatimusten ja tutkimustulosten yhteenveto	16
3 TESTAUSLAITTEISTO	17
3.1 Testauslaitteiston suunnittelu	17
3.2 Testivälineet	19
3.2.1 Analyysivaaka	19
3.2.2 Anemometri	21
3.2.3 Olosuhdekaappi	22
4 KUIVUMISILMIÖN TUTKIMINEN	24
4.1 Kuivuminen	24
4.2 Vedellä tehdyt kuivaukset	26
4.3 Kuivumistulokset huoneolosuhteissa	28
4.4 Kuivumistulokset säädelyssä olosuhteissa	31
4.5 Yhteenveto	33
5 KUIVAUSMENETELMIEN TUTKIMINEN	34
5.1 Ilman kuivausmenetelmä	34
5.1.1 Peltier-Elementti	34
5.1.2 Silikageeli	35
5.1.3 Koagulaatioverkko	36
5.2 Testien suoritus	37
5.3 Kuivaustulokset	40
5.3.1 Silikageeli	40
5.3.2 Kylmän pinta	41
5.3.3 Koagulaatioverkko	44
5.4 Yhteenveto tuloksista	46
6 ANALYYTTITESTIT	47
6.1 Testien järjestely	47

6.1.1 Testin kulku	50
6.1.2 Wallac DBS Puncher	51
6.1.3 AutoDELFIA	53
6.2 Veritestien tulokset	56
6.2.1 Tulosten vertailu referenssiarvoihin	57
6.2.2 Laatikko-janakuvaajat	59
7 KONSEPTOINTI	71
7.1 Ensimmäinen konseptivaihtoehto	72
7.2 Toinen konseptivaihtoehto	74
7.3 Konseptien toimintaperiaate	76
8 YHTEENVETO	78
LÄHTEET	81

LIITTEET

Liite 1. PAPP-A:n ja hCG β :n tulokset suhteessa referenssikortin arvoihin

KUVAT

Kuva 1. Lopullinen kuivauslaitteisto	18
Kuva 2. Virtalähde	18
Kuva 3. Yksinkertaistettu kuvaus analyysivaa'an toiminnasta (Sensors 2009).	20
Kuva 4. Korttien punnitsemiseen käytetty vaaka (Mettler Toledo 2014).	20
Kuva 5. Ilman virtausnopeuden mittaamiseen käytetty anemometri (Tecpel 2014).	22
Kuva 6. Olosuhdekaappi ohjausyksiköineen.	24
Kuva 7. Opinnäytetyössä käytettävä DBS-kortti. Virallisessa kortissa on liitettynä potilastietokaavake.	27
Kuva 8. Tutkimuksissa käytetty silikageeli.	36
Kuva 9. Yksinkertainen esitys koagulaatioverkon kosteuden poistosta. Kuvaa on muokattu lähteestä (Pall Corporation 2014).	37
Kuva 10. Kuivaustesteissä käytetty eksikaattorikaappi.	38
Kuva 11. Koagulaatioverkon testauslaitteisto.	39
Kuva 12. Dataloggeri	39
Kuva 13. Suljetun systeemin testauslaitteisto.	48
Kuva 14. Säilytyspusseihin laitettava kuiva-ainepussi.	49
Kuva 15. Vasemmalla foliopussi ja oikealla minigrip.	51
Kuva 16. Punchattu DBS-kortti	51
Kuva 17. Esimerkki 96-kaivon kuoppalevystä (Mediq 2013).	52
Kuva 18. Wallac DBS Puncher (PerkinElmer 2014b).	52
Kuva 19. AutoDELFIA	53
Kuva 20. Yksinkertaistettu kuvaus analysoinnin toiminnasta. (PerkinElmer 2014d.)	56
Kuva 21. PAPP-A:n ja hCG β :n vertailu eri lämpötiloissa.	61
Kuva 22. PAPP-A:n ja hCG β :n vertailu eri suhteellisissa kosteuksissa.	63

Kuva 23. PAPP-A:n ja hCG β :n vertailu eri ilman virtausnopeuksissa.	65
Kuva 24. PAPP-A:n ja hCG β :n vertailu eri säilytysolosuhteissa.	67
Kuva 25. PAPP-A:n ja hCG β :n vertailu kuivapussillisen ja pussittoman välillä.	69
Kuva 26. PAPP-A:n ja hCG β :n vertailu eri säilöntätapojen välillä.	71
Kuva 27. Konseptivaihtoehto 1	74
Kuva 28. Konseptivaihtoehto 2	76

KUVAAJAT

Kuvaaja 1. DBS-kortin kuivuminen Ilmavirran nopeudella 12 m/s.	29
Kuvaaja 2. DBS-kortin kuivuminen Ilmavirran nopeudella 10 m/s.	29
Kuvaaja 3. DBS-kortin kuivuminen Ilmavirran nopeudella 8 m/s.	30
Kuvaaja 4. DBS-kortin kuivumisen yhdistetyt tulokset eri ilman virtausnopeuksilla.	30
Kuvaaja 5. DBS- kortin massan muutos olosuhteissa 20 °C/RH 85 %, 12 m/s.	31
Kuvaaja 6. DBS kortin kuivumisen yhdistetyt tulokset 35 °C /20 % RH olosuhteissa eri ilman virtausnopeuksilla.	32
Kuvaaja 7. DBS-kortin massan muutos olosuhteessa 35 °C/80 % RH, 12 m/s.	33
Kuvaaja 8. Ilman kuivaus silikageelin avulla olosuhteessa 35 °C/85 % RH.	40
Kuvaaja 9. Ilman kuivaus silikageelin avulla olosuhteessa 20 °C/85 % RH.	41
Kuvaaja 10. Ilman kuivaus kylmän pinnan avulla olosuhteessa 35 °C/80 % RH.	42
Kuvaaja 11. Ilman kuivaus kylmän pinnan avulla olosuhteessa 20 °C/85 % RH.	43
Kuvaaja 12. 200x200 koagulaatioverkolla ilmankuivaus olosuhteessa 20 °C/85 % RH.	45
Kuvaaja 13. 100x100 koagulaatioverkolla ilmankuivaus olosuhteessa 20 °C/85 % RH.	46
Kuvaaja 14. hCG β - ja PAPP-A- pitoisuuksien korrelaatiokuvaaja.	59

TAULUKOT

Taulukko 1. Koejärjestelyt ilmanvirtausnopeudella 12 m/s	49
--	----

KÄYTETYT LYHENTEET JA SANASTO

Analyytti	Aine tai kemiallinen ainesosa, josta ollaan kiinnostuneita analyytisessä prosessissa.
Antigeeni	Mikä tahansa molekyyli, joka aiheuttaa kehossa immuunivasteen.
Dataloggeri	Laite, jonka avulla voidaan mitata ilman lämpötilaa ja kosteutta.
DBS	Dried Blood Spots, kuiva veritäplä
hCG β	Koriogonadotropinin vapaa β -alayksikkö
PAPP-A	Raskauteen liittyvä plasma protein A
RH	Suhteellinen kosteus (Relative Humidity)
Tyvek-kirjekuori	Veden-, puhkeamisen-, repeämisen- ja pistonkestävä kirjekuori.
U/l	Suhteellinen yksikkö litraa kohden
US FDA	United States Food and Drug Administration

1 JOHDANTO

PerkinElmer on ihmisten ja luonnon terveyden alalla toimiva yritys, ja sillä on toimintaa yli 150 maassa ja työntekijöitä 7600. Sen liikevaihto oli vuonna 2013 2,2 miljardia euroa, joista noin 1,2 miljardia tuli ihmisten terveyteen liittyvältä diagnostiikan osa-alueelta. (PerkinElmer 2014a; PerkinElmer 2013.) Wallac Oy on osa PerkinElmerin maailmanlaajuisesta diagnostiikkayrityksestä, jossa valmistetaan tuotteita lääketieteen tutkimuskäyttöön ja sairauksien seulontaan. Wallac Oy:n pääasiallinen liiketoiminta koostuu sairauksien seulontapakkauksista, kiteistä, jotka sisältävät tarvittavat analyytit ja reagenssit tiettyjen sairauksien seulontaan muun muassa Downin syndroomaan, fenyylketonuriaan ja kystiseen fibroosiin. Wallac Oy kuitenkin valmistaa myös laitteita seulontoja varten, ja nämä kaksi eri tuotetta kulkevat käsi kädessä täydentäen toisiaan.

Kun Wallac Oy laajensi markkinoitaan Aasiaan ja Afrikkaan, se kohtasi uusia haasteita kehitysmaiden alhaisten resurssien takia. Vaikeat olosuhteet ja kehittymättömät laboratoriot ja sairaalat ovat tuoneet uusia vaatimuksia niin laitteille kuin diagnosointiprosesseillekin. Suurimmat ongelmat ilmenevät verinäytteiden käsittelyssä, kuljetuksessa ja säilytyksessä.

Osa diagnosointilaitteiden ja tulosten analysoinnista pohjautuu DBS-korttien, Dried Blood Spot, eli kuivan veren analysointiin. Potilaasta otettava verinäyte imeytetään kortille, jossa on verinäytteitä varten imeytyspaperia. Kortille otetaan viisi veritäplää. Täplien on oltava kuivia analysointia tehdessä, sillä kuiva veri on stabiilia eikä reagoi ilman kanssa yhtä voimakkaasti kuin tuoreet veritäplät. Mitattavat suureet ovat helpommin määritettävissä ja tuloksista saadaan johdonmukaista tietoa, joita voidaan vertailla normaaliarvoihin.

US FDA:n ohjeistuksen mukaan kortteja on kuivattava vähintään tunnin ajan normaaleissa huoneolosuhteissa ennen näytteiden analysointia. Ennen tätä korttien veritäplät eivät ole riittävän kuivia analysointia varten. Kehittyneissä maissa ilmastoinnilla voidaan ulkona olevista olosuhteista riippumatta luoda

laboratorioihin ja sairaaloihin ihanteelliset olosuhteet korttien kuivumiselle ja säilömiselle. Kehitysmaissa näytteiden otto- ja säilytysympäristöt voivat olla kuitenkin epäedulliset liiallisen kosteuden ja kuumuuden vuoksi ja resurssit tilanteen parantamiseksi ovat rajalliset. Näytteitä voidaan joutua ottamaan kaukana sairaaloista ja laboratorioista, jolloin tuoreiden näytteiden säilyttäminen saastumattomina on erittäin haasteellista. Markkinoiden tarpeina olisi siis laite, jolla kortit voisi kuivata välittömästi näytteenoton jälkeen. Silloin näytteet olisivat pysyvässä tilassa ja niiden säilöminen ja kuljettaminen analysointeja varten olisi huomattavasti yksinkertaisempaa. Tällä hetkellä markkinoilla ei ole kenelläkään vastaavanlaiseen tarkoitukseen tarkoitettua laitetta ja tähän tarpeeseen PerkinElmer on halukas vastaamaan tuomalla yksinkertaisen ja helppokäyttöisen laitteen erityisesti kehittyvien maiden asiakkaille.

2 ESITUTKIMUS

2.1 Teoria

Ennen varsinaisen suunnittelutyön aloittamista jokaisessa projektissa suoritetaan esitutkimusvaihe. Esitutkimus on tuotekehitysprojektin vaihe, jossa selvitetään markkinoiden, tuotannon, tuotekehityksen sekä liiketoiminnan edellytykset tuotteen tai laitteen suunnittelulle ja valmistukselle (Välimaa, Kankkunen, Lagerroos & Lehtinen 1994, 27–29). Yleensä koko uuden tuotteen suunnittelutarve lähtee liikkeelle markkinoiden tarpeesta kyseiselle tuotteelle ja esitutkimusvaiheessa markkinointi selvittää asiakastarpeita spesifioinnin pohjaksi. Tämä kohdennetaan erityisesti tutkimuksen alla olevaan tuotteeseen. Näiden pohjalta tuotekehitys lähtee selvittämään teknisiä ja muotoilullisia ratkaisuja, joilla asiakastarpeet pystyttäisiin toteuttamaan ja laite pystyttäisiin valmistamaan helposti ja vähillä kustannuksilla. Tätä työtä tuotekehitys tekee tuotannon ja muotoilijoiden kanssa yhteistyössä muodostaen konsepteja uudesta tuotteesta. Tuotannon tehtäviin esitutkimusvaiheessa kuuluu arvioida tuotantoedellytyksiä ja taloushallinnon tehtävänä on laatia selvitys liiketoiminnan edellytyksistä. Kaikkien näiden osa-alueiden yhteen tulemana syntyy esitutkimusraportti, jonka pohjalta päätetään, aloitetaanko tuotteen varsinainen suunnitteluvaihe. (Välimaa ym. 1994, 28–29; Jaakkola & Tunkelo 1987, 124–125; Hietikko 2008, 43.)

Esitutkimus on tärkeässä osassa tulevan tuotekehitysprojektin kertyvien kustannusten minimoimiseksi. Yleensä tuotekehitysprosessin aikaisten muutosten kustannusvaikutus kymmenkertaistuu projektin edetessä. Mitä pidemmälle projekti etenee, sitä enemmän henkilöstöä projektiin on sitoutuneena, jolloin pelkästään henkilöstön lisätyön aiheuttamat kustannukset kasvavat nopeasti. Lisäksi uusien selvitysten, prototyyppien ja tuotantokoneistojen hankkiminen voi varsinkin projektin lopussa moninkertaistaa projektissa aiemmin kertyneet kustannukset. Huonosti tehty esitutkimus saattaa olla syynä koko projektin lopettamiselle, josta syntyy kaikkein suurimmat tappiot, kun tuotetta ei panostuksesta huolimatta saada ulos

markkinoille. (Välimaa ym. 1994, 22–23, 64; Jaakkola ym. 1987, 169–170; Hietikko 2008, 48.) Huolellinen esitutkimus, jossa tutkitaan monipuolisesti erilaisia teknisiä ratkaisuja ja niiden vaikutuksia laitteen toimivuuteen ja haluttavuuteen, vähentää tulevaisuudessa tarvittavien lisätutkimusten ja -kustannusten määrää. Virhearvioiden määrä pienenee, kun esitutkimus on tehty huolellisesti, ja projekti voidaan saattaa päätökseen mahdollisimman kivuttomasti. Projektin lopulliset kustannukset pysyvät alhaisina, kun suurin osa muutoksista pystytään tekemään viimeistään tuotespesifikaatio-vaiheeseen mennessä (Välimaa ym. 1994, 23). Perusteellisuuden lisäksi esitutkimusvaihe pyritään suorittamaan ajallisesti tehokkaasti. Yrityksellä saattaa olla useista eri tuotteista esitutkimuksia vireillä samanaikaisesti, joilla on mahdollisuus edetä tuotekehitykseen ja aina valmistusvaiheeseen asti. Yritysjohdon intressinä on karsia näistä mahdollisimman nopeasti ja tehokkaasti kaikkein potentiaalisimmat, jotta tuotteesta saataisiin maksimaalinen voitto markkinoilta. Pitkään jatkunut tai tehoton esitutkimus saattaa olla signaali liian monimutkaisesta tuotteesta tai sen kyvyttömyydestä palvella asiakkaita. Tällöin esitutkimus saatetaan lopettaa, vaikka todellisuudessa tuote saattaisi olla pitkällä juoksulla myyntimenestys. Kaiken kaikkiaan hyvin tehty esitutkimus on melko intensiivinen vaihe koko projektista, ja se suoritetaan murto-osalla koko projektin budjetista.

2.1.1 Käyttäjän vaatimusten määrittäminen

Tuotekehitysprojektin kannalta on tärkeää määrittää käyttäjän vaatimukset aivan projektin alussa eli esitutkimusvaiheessa. Ne muodostavat koko tuotteen perustan kehitystyön edetessä.

Tiedot kerättiin suoraan tuotteen pääasiallisen markkina-alueen vastaavilta myynnin edustajilta. Kyselyjen vastauksista haluttiin tietää, minkälaisia vaatimuksia ja toiveita markkina-alueen käyttäjillä olisi tuotteen osalta. Näihin yhdistettiin vielä yritysjohdon omat mielipiteet tuotteen vaatimuksista ja näin luotiin kokonaisuus tuotteen vaatimuksista.

Tärkeimmäksi tekijäksi osoittautui tuotteen mahdollisimman alhaiset tuotantokustannukset. Koska markkina-alueena toimisivat pääasiallisesti kehitysmaat, tuotteen hankintakustannusten on oltava riittävän alhaiset kannattavuuden mahdollistamiseksi. Seuraavaksi tärkeimmät ominaisuudet olivat yksinkertainen ja vankka rakenne. Jotta laite toimisi moitteettomasti hyvin haastavissa olosuhteissa, sen on oltava toiminnaltaan yksinkertainen ja helposti toteutettavissa. Näin pystytään pitämään myös tuotantokustannukset alhaalla, joten näiden kahden yhdistämisestä tuli keskeistä koko tuotteen kannalta. Vankan rakenteen saavuttaminen, samalla kun tavoitellaan alhaisia kustannuksia, on haasteellista mutta tällaisissa tapauksissa rakenteen suunnittelussa on oltava erityisen huolellinen.

Tuotteen on oltava myös niin kevyt ja pienikokoinen niin, että sitä on mahdollista kantaa mukana. Erityisesti tuotteen keveyteen voidaan vaikuttaa kaikkein parhaiten valmistusmateriaalien valinnoilla, mutta myös yksinkertaisten rakenteellisten ratkaisujen huomioiminen vaikuttaa sekä tuotteen kokoon, että sen keveyteen. Rakenteiden suunnittelulla voidaankin vaikuttaa merkittävästi useaan eri käyttäjää miellyttävään ominaisuuteen, joten rakenneratkaisut ovat tärkeässä asemassa tässä työssä.

Merkittäviksi tekijöiksi ilmenivät myös toimintaolosuhteiden vaatimukset. Koska tuotteen markkinat sijoittuvat alueille, joissa ilmasto on erittäin kuuma ja kostea, on laitteen pystyttävä suorittamaan kuivaus vallitsevissa olosuhteissa. Näin ollen teknisten ratkaisujen on pystyttävä toimimaan 40 asteen kuumuudessa ja 90 prosentin suhteellisessa kosteudessa ja kuivauksen on tapahduttava riittävän nopeasti analyyttien tuhoutumisen ehkäisemiseksi. Kokemusperäisen tiedon ja aiempien tutkimustulosten perusteella päätettiin tavoitella kahden minuutin kuivumisaikaa mutta myös jopa 15 minuutin kuivumisaika on hyväksyttävä. Siedettävän kuivausajan määrittelee luonnollisesti kuivaustulos mutta myös se, kuinka montaa korttia kerralla kuivataan. Pidempi kuivausaika on mahdollinen, jos kuivattavien korttien määrä on myös suurempi. Lyhyt kuivausaika mahdollistaa kortin kuivaamisen ja samalla uuden kortin valmistelun kuivausta varten, jolloin työstä saadaan joustavaa ja

taukoamatonta. Mitä pidemmäksi kuivausaika venyy, sitä useampaa korttia on pystyttävä kuivaamaan yhtäaikaisesti, jotta taukoamaton työskentelytahti säilyisi. Kohteissa, joissa verikorttikuivuria voitaisiin käyttää, voidaan analysoida miljoonia näytteitä vuosittain, joten joustava työskentely ja helppokäyttöisyys ovat pitemmällä aikavälillä oivia valttikortteja laitteen käyttömukavuuden ja tuottavuuden kannalta.

2.1.2 Tuotekehityksen lähtötietojen kartoittaminen

Käyttjävaatimusten selvittämisen jälkeen lähdettiin kartoittamaan aikaisempien DBS-korttien kuivumisesta ja näytteiden säilymisestä tehtyjen tutkimusten tuloksia ja päätelmiä.

Erilaisia Wallac Oy:n tekemiä omia tutkimuksia aiheesta löytyi paljon, ja niiden avulla pystyttiin valitsemaan tässä työssä tutkittavat kokonaisuudet. Jo ennestään tehtyjä testejä ei haluttu lähteä toistamaan, vaan ajatuksena oli yhdistellä eri tutkimuksista saatuja tietoja ja tutkia niiden vaikutuksia lopputulokseen.

Ensimmäinen Wallac Oy:n tutkimusraportti koski DBS-korttien säilyvyyttä korkeissa lämpötiloissa ja suhteellisissa kosteuksissa. Siinä tavoitteena oli selvittää, miten hyvin PAPP-A ja hCG β pysyvät näytekorkeissa stabiileina ääriolosuhteissa. Lisäksi testissä vertailtiin myös kuivumisolosuhteiden vaikutusta edellä mainittujen aineiden pitoisuuksiin kuivauksen ja säilyttämisen jälkeen. Korteille annosteltiin viisi veritäplää, ja niiden annettiin kuivua joko +4 °C:ssa tai määritellyssä ääriolosuhteessa. Kuivauksen jälkeen kaikki kortit säilytettiin viikon ajan kyseessä olevissa olosuhteissa ja näytteiden tuloksia tutkittiin 1, 2, 5, 6 ja 7 päivän välein. Tulosten vertailun mahdollistamiseksi näytteitä varten tehtiin myös referenssikuvaukset, joihin saatuja tuloksia verrattiin.

Tulokset osoittivat selvästi, että kuivumisolosuhteilla on merkittävä vaikutus tutkittujen analyyttien pitoisuuksiin. Ääriolosuhteissa kuivattujen korttien pitoisuudet vaihtelivat pahimmillaan yli sata prosenttia referenssiarvoon nähden,

eivätkä analyytit olleet stabiileja kuivauksen jälkeen. Tulokset eivät pysyneet vakioina säilytyksen aikana, vaan muuttuivat ajan kuluessa joissain tapauksissa dramaattisesti. Erityisesti kaikkein kovimmat olosuhteet olivat erittäin haastavat eikä luotettavia tuloksia olisi saatu edes välittömästi kuivauksen jälkeen. Kortit, jotka oli kuivattu +4 °C:ssa, olivat säilyttäneet pitoisuusarvot hyvinä eikä prosentuaalinen ero referenssiarvoihin verrattuna ollut kuin noin 10 prosenttia. Tuloksista pääteltiin, että erityisesti korkea suhteellinen kosteus on kuivumisvaiheessa merkittävä tekijä ja korttien on oltava täysin kuivia kuljetuksen aikana.

Samansuuntaisia tuloksia saatiin myös artikkeliin liittyvässä tutkimuksessa. Siinä verikortteja kuivattiin kolmen tunnin ajan 12:ssa eri lämpötilan ja suhteellisen kosteuden yhdistelmässä. Lämpötilat vaihtelivat 20–37 °C:n ja 10–80 %:n suhteellisen kosteuden välillä. Kuivattujen korttien pitoisuuksia verrattiin referenssinä käytettyyn 25 °C:n ja 50 %:n RH -olosuhteessa kuivatun kortin pitoisuuksiin ja vertailuarvoista luotiin sekä hCG β :lle ja PAPP-A:lle omat Box-Behnken -kuvaajat.

Kuvaajista voidaan päätellä, että molempien tutkittavien analyyttien pitoisuuksissa tapahtuu merkittäviä muutoksia ääriolosuhteissa jo kolmen tunnin kuivauksen aikana. PAPP-A:n pitoisuudet pienenevät korkeissa suhteellisissa kosteuksissa jopa 20 % referenssiarvoista ja hCG β :n pitoisuudet vaihtelevat -20 ja 25 %:n välillä. Toisaalta kuvaajista nähdään, että suhteellisen kosteuden ollessa 20 ja 40 %:n välissä pitoisuuksissa tapahtuisi enimmillään ± 5 %:n muutos lämpötilasta riippumatta. Tuloksien analysoinnissa artikkelissa todetaan lopuksi, että erityisesti kuumissa ja kosteissa maissa kuivumisolosuhteisiin on kiinnitettävä erityistä huomiota luotettavien tuloksien aikaansaamiseksi.

Ensimmäisen tutkimusraportin mukaan seuraavassa kokeessa haluttiin tutkia ohjeistuksen mukaisesti kuivattujen korttien säilyvyyttä Tyvek-kirjekuorissa ääriolosuhteissa. Ensimmäiseen kokeeseen erona oli, että säilytysaika oli pidempi ja mittausajat olivat 3, 6 ja 10 päivää. Lisäksi kokeita suoritettiin sekä korkeissa että matalissa suhteellisissa kosteuksissa. Kokeessa kortit olivat

varmasti täysin kuivia, joten näytteiden stabiilisuutta pystyttiin tutkimaan tarkemmin.

Tuloksista huomattiin, että erityisesti PAPP-A:n muutos oli yhteydessä sekä lämpötilaan että kosteuteen. Molempien tekijöiden kasvaessa PAPP-A:n pitoisuus laski tilastollisesti merkittävästi. hCG β sen sijaan ei ollut tulosten perusteella taipuvainen kuin pieneen pitoisuuden kasvuun mittausajan aikana. Lähes kaikissa olosuhteissa hCG β :n säilyvyysajaksi saatiin merkittävästi pidempi kuin PAPP-A:n kohdalla. Koe vahvisti tiedon, että kuivausolosuhteiden ollessa optimaaliset näytteet säilyvät paremmin myös ääriolosuhteissa. Tutkimusraportissa todetaan myös kokeen vahvistaneen aiempien tutkimusten tulokset, joissa PAPP-A:n pitoisuudet olivat stabiileja aina 30 °C:een saakka.

Kolmannessa kokeessa jatkettiin ääriolosuhteissa tehtäviä kuivauksia mutta tällä kertaa kuivaukset tehtiin joko 35 °C:n lämpötilassa ja 80 %:n suhteellisessa kosteudessa tai 30 °C:n lämpötilassa ja 60 %:n suhteellisessa kosteudessa. Korttien kuivumista tarkkailtiin punnitsemalla kortteja puolen tunnin välein. Lisäksi kortit pakattiin kuivauksen jälkeen joko foliopussiin yhden gramman kuiva-ainepussin kanssa, Tyvek-kirjekuoreen tai foliopussiin ilman kuiva-ainetta. Viimeisessä tapauksessa kortteja kuivattiin kuitenkin vielä kuivauksen jälkeen kolme tuntia eksikaattorissa. Vertailukorttina käytettiin referenssikorttia, joka kuivattiin normaalisti ilmastoiduissa huoneolosuhteissa. Pusseihin laitettiin myös kosteusmittari, jotta nähtäisiin kosteuden muutos pussissa säilytyksen aikana.

Koe osoitti selvästi, että kovemmissa olosuhteissa korteissa ei tapahtunut ollenkaan kuivumista. Tämä saattoi raportin mukaan johtua osittain kortin imemästä kosteudesta eikä niinkään täplien kuivumattomuudesta. Äärimmäisissä olosuhteissa kortit kuitenkin käyttäytyivät tässäkin kokeessa niin kuin aiemmista tuloksista voitiin päätellä niiden käyttäytyvän. Sen sijaan maltillisemmassa kosteudessa ja lämpötilassa kuivuminen tapahtui nopeammin kuin referenssikortin kohdalla. Tulosten perusteella 30 °C:n lämpötilassa 60 %:n suhteellinen kosteus olisi vielä hyvä kosteusarvo täydellisen kuivumisen saavuttamiseksi.

Kosteus kortin sisällä oli matala, alle 10 %, vain pusseissa, joiden kortteja oli kuivattu lisää eksikaattorissa. Pelkästään kuiva-aineen lisääminen ei laskenut kosteutta pussissa yhtä paljon, vaikka kuiva-ainepussienkaan kosteusprosentti ei ollut kuin 20–30 %. Eri olosuhteissa kuivattujen korttien vertailussa keskenään huomattiin kosteuden olleen matalampi maltillisemmissä olosuhteissa lähes kaikissa tapauksissa. Todella korkeat kosteusarvot saatiin Tyvek-kirjekuorista, joissa kosteus oli kokeen mukaan yli 60 % molempien olosuhteiden jälkeen. Tyvek-kirjekuori näyttäisi päästävän kosteuden kulkemaan pintansa läpi ja saman raportin seuraavissa kokeissa todetaankin kuoren olevan sopimaton näytteiden kuljettamiseen korkeissa lämpötiloissa ja suhteellisissa kosteuksissa.

Vaikka kosteusarvot pusseissa olivatkin erilaiset, niillä ei kuitenkaan ollut vaikutusta PAPP-A:n ja hCG β :n pitoisuuksiin. Esimerkiksi Tyvek-kirjekuoressa kosteusprosentti oli yli 60 mutta eroa PAPP-A:n referenssipitoisuuteen ei ollut yhtään. Kaiken kaikkiaan tuloksista huomataan, että 30 °C:n lämpötilassa ja 60 %:n suhteellisessa kosteudessa kuivattujen korttien pitoisuudet olivat huomattavasti paremmat kuin vaikeammissa olosuhteissa kuivattujen. Referenssiarvoihin verrattuna PAPP-A:n pitoisuudet olivat alle 10 % suuremmat maltillisemmissä olosuhteissa, kun taas ankarammissa olosuhteissa pitoisuudet olivat 16–37 % pienemmät. HCG β :n pitoisuudet käyttäytyivät samalla tavalla pitoisuuksien ollen maltillisemmissä olosuhteissa 22–30 % suuremmat ja toisissa 78–91 % referenssiarvoista. Raportin yhteenvedossa todetaan, että hCG β :n ollessa erittäin riippuvainen kuivausolosuhteista, PAPP-A on huomattavasti riippumattomampi olosuhteista. Molempien arvot olivat kuitenkin todella huonot vaikeammissa olosuhteissa tehtyjen kuivausten jälkeen, mikä yhä vahvemmin osoittaa optimaalisten kuivausolosuhteiden tärkeyttä.

Myöhemmin julkaistussa toisessa raportissa tutkittiin vielä ilmavirtauksen vaikutusta korttien kuivumisaikaan. Kokeen tarkoituksena oli löytää hyvät olosuhteet kuivaukselle. Kokeessa käytettiin hiustenkuivaajaa ilman virtauksen lisäämiseksi ja kuivaaja voitiin asettaa kahdelle eri nopeudelle. Raportissa ilmoitetaan taulukossa näiden nopeuksien olleen noin 8 m/s ja 12 m/s. Lisäksi

virtaavan ilman lämpötilaa voitiin säätää kolmella eri asennolla: ei lämmitystä, keskitaso ja korkea. Kuivaaja asetettiin noin 10 senttimetrin päähän kortista siten, että ilma pääsi kulkemaan vapaasti kortin molemmin puolin. Kuivaukset tehtiin 22 °C:ssa ja 85 %:n suhteellisessa kosteudessa ja 35 °C:ssa ja 85 %:n suhteellisessa kosteudessa. Korttien painoa tarkasteltiin minuutin välein, paitsi silloin kun kuivaus suoritettiin ilman lämmitystä. Tällöin mittausväli oli kolme minuuttia.

Punnitusten jälkeen huomattiin, että molemmissa olosuhteissa vain ne kortit kuivuivat lähes kokonaan, jotka oli kuivattu yli 50 °C:een ilmavirralla. Loput kortit eivät kymmenessä minuutissa saavuttaneet lähtöpainoaan. Näin ollen näytteiden säilyvyyttä kuivauksessa lähdettiin tutkimaan kaikilla lämpötila-asetuksilla mutta vain suurimmalla virtausnopeudella. Punnituskokeen perusteella kuivausajoiksi valittiin 1,5 ja 2 minuuttia mutta ilman lämmitystä kuivattavia kortteja kuivattiin 10 minuuttia. Olosuhteina käytettiin samoja kuin edellä. Jotta PAPP-A:n ja hCG β :n arvoja voitaisiin vertailla todellisiin arvoihin, kuivattiin kaiken kaikkiaan kolme referenssikorttia vertailua varten.

Tuloksista nähdään, että hCG β :n vaihtelu oli suurta kaikkien olosuhteissa tehtyjen eri kuivausten välillä mutta myös olosuhteiden sisällä tehtyjen eri kuivausaikojen välillä. Raportissa todetaan hCG:n hajoamisen hCG β :ksi olevan nopea prosessi ja liian korkea lämpötila on selvästi yksi sen aiheuttavista tekijöistä. PAPP-A sen sijaan ei ollut riippuvainen kuivausolosuhteista, kuten aiemmista tutkimuksista oli jo käynyt ilmi. Kuitenkin PAPP-A:n pitoisuudet olivat 8-11 % suuremmat kuin vertailukortilla tasaisista kuivaustuloksista huolimatta. Raportin loppupäätelmässä tuodaan vielä esille tekijöitä, jotka on otettava huomioon kuivattaessa kortteja ilmavirtauksen avulla. Listassa huomautetaan, että korttien on sijaittava aina samalla etäisyydellä kuivaajasta, ilmavirtauksen on oltava tasainen joka puolella korttia ja lämmitetyn ilman lämpötilan pitäisi aina olla riippumaton ulkolämpötilasta. (PerkinElmer 2011; 2012; Cowans, Suonpää, Kouru, Wright & Spencer 2013.)

2.2 Käyttäjän vaatimusten ja tutkimustulosten yhteenveto

Aiempien tutkimusten perusteella havaitaan, että hCG β on hyvin riippuvainen kuivausolosuhteista kun taas PAPP-A näyttäisi olevan riippuvaisempi säilytysolosuhteista, vaikka korttien kuivaus olisikin tehty asianmukaisesti. Tulevan laitteen on siis pystyttävä kuivaamaan kortit mahdollisimman tehokkaasti ja samalla luomaan kuivausolosuhteista mahdollisimman optimaaliset hCG β :n säilymisen kannalta. Ilmavirtauksella tehdyn tutkimuksen perusteella on kuitenkin huomioitava, että hCG β :n pitoisuuksien kannalta ilman lämmitys voi olla haitallista. Samassa tutkimuksessa oli myös havaittavissa, että liian ankara kuivaus voi edistää hCG:n hajoamista hCG β :ksi ja näin vääristää tuloksia. Toisin sanoen kuivauksen on oltava tehokas, jotta näytteidenotto ei häiriintyisi kuivauksen takia, mutta riittävän maltillinen luotettavien tulosten aikaansaamiseksi. PAPP-A:n kannalta on tärkeämpää huolehtia kuivattujen korttien asianmukaisesta kuljetuksesta ja säilyttämisestä.

Kosteuden poisto näyttäisi olevan merkittävä tekijä sekä korttien kuivumisen että oikeiden tulosten kannalta. Tutkimuksissa oli kuitenkin saatu melko lupaavia tuloksia 60 %:n suhteellisessa kosteudessa niin kuivumisen kuin pitoisuuksienkin osalta, joten mahdollisesti jo pieni kosteusprosentin lasku ääriolosuhteista voi tuottaa toivottuja tuloksia. Myös artikkelin tulokset viittaisivat siihen, että suhteellisen korkeillakin kosteusarvoilla voidaan saada riittävän hyviä tuloksia. Parhaimmat tulokset näytettäisiin kuitenkin saavuttavan noin 20 %:n suhteellisella kosteudella riippumatta lämpötilasta, joten ilman kuivauksella olisi kuivaustulosten luotettavuuden ja toistettavuuden kannalta suuri merkitys.

Ilman virtauksen lisäys näytti selvästi laskevan kuivumisaikaa mutta vielä ei tehtyjen tutkimusten perusteella voida päätellä, kuinka paljon virtausnopeuden nousu vaikuttaa kuivumisaikaan. Ilmavirtauskokeessa havaittiin suuremman virtausnopeuden vaikuttavan epäedullisesti hCG β :n pitoisuuksiin, joten optimaalisen ilman virtausnopeuden määrittäminen voi olla yllättävän tärkeää lopullisten tulosten kannalta.

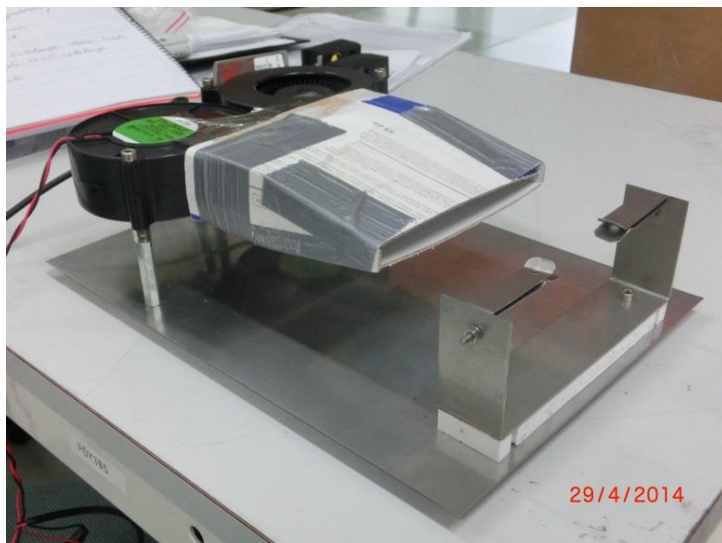
Kuivattujen korttien säilyttämisessä uudelleensuljettava foliopussi näyttäisi olevan huomattavasti parempi vaihtoehto kuin kokeissa tutkittu Tyvek-kuori. Kokeissa ei kuitenkaan vertailtu uudelleensuljettavaa polyeteenipussia eli minigrip-pussia ja foliopussia toisiinsa. Minigrip-pussit on tarkoitettu tiiviiseen säilömiseen, joten niiden käyttömahdollisuutta olisi hyvä tutkia näytekorttien kuljettamisen kannalta.

3 TESTAUSLAITTEISTO

3.1 Testauslaitteiston suunnittelu

Kaikkien kuivausteknisten tietojen ja laitevaatimusten selvitysten jälkeen lähdettiin suunnittelemaan yksinkertaista testauslaitteistoa. Mietinnöissä päädyttiin yhden kortin kuivaajaan, vaikka valmiissa tuotteessa toivottiinkin olevan vähintään viiden kortin kuivausmahdollisuus. Näin kuitenkin pystytään paremmin tutkimaan yhden kortin kuivumista ja vaikuttamaan sen ohi menevään ilmavirtaukseen, jolloin saadaan parempi käsitys kortin kuivumisen, olosuhteiden ja ilmavirtauksen korrelaatiosta.

Rakennelmassa käytettiin kahta rinnan kytkettyä Nidec Servon valmistamaa FBDC24Z7-radiaalituuletinta luomaan ilmavirtaus ja pahvista taiteltiin kuristussuulake siten, että molempien tuulettimien ilmavirtaus yhdistyy suulakkeessa luoden kohdistetun ilmavirtauksen kortille. Korttia varten rakennettiin yksinkertainen teline, jossa kortti asetetaan kahden puristimen väliin keskelle kuristussuulakkeen aukkoa ja korttia vaakatasossa liikuttamalla voidaan sen etäisyyttä suuaukosta säätää. Koko laite suunniteltiin ensin Solidworks-suunnitteluohjelmistolla, ja mallinnuksella tehtiin tarvittavat virtaussimuloinnit. Niiden avulla tehtiin alustavia selvityksiä, miten ilmavirta kulkee molemmin puolin korttia ja mikä ilmavirtauksen nopeus on imupaperin kohdalla. Erilaisten rakennevaihtoehtojen jälkeen päädyttiin kuvan 1 kaltaiseen rakennelmaan.



Kuva 1. Lopullinen kuivauslaitteisto

Virtauksen nopeutta pystytään säätämään portaattomasti virtalähteen avulla muutamalla virtalähteen syöttämää jännitettä. Virtausnopeus mitattiin anemometrillä suulakkeen suuaukon juuresta.



Kuva 2. Virtalähde

Virtausnopeuksia mitattaessa pyrittiin säätämään nopeus hieman haluttua suuremmaksi, sillä korttia ei voitu asettaa aivan suuaukon juureen vaan noin sentin päähän. Tällöin suuaukon juuresta mitattu nopeus ei ole sama kortin kohdalla, koska ilmvirtaus lähtee hajoamaan heti suuaukon jälkeen ja hidastuu merkittävästi lyhyelläkin matkalla. 3D-mallinnosten perusteella nopeuden

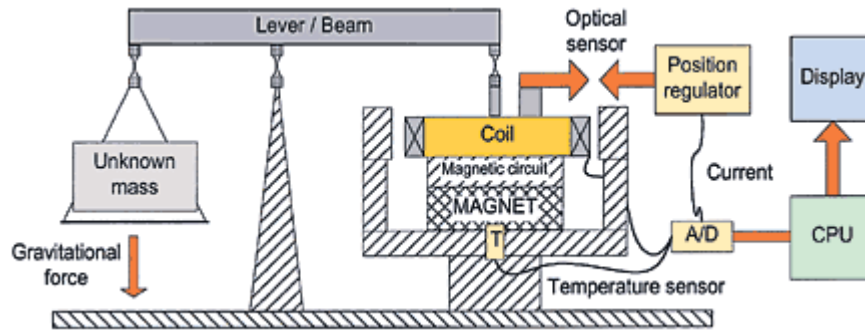
muutos on kuitenkin melko pieni sentin matkalla ja kun kortti sijoitetaan aina samalle etäisyydelle suuaukosta, eri nopeuksien välinen muutos on silti sama. Kaikki tässä työssä ilmoitetut ilmanvirtausnopeudet ovat siis teoreettisia arvoja, vaikkakaan todellisuudessa ero ei ole merkityksellinen.

3.2 Testivälineet

Kaikkien testien suorittamiseksi tarvitaan tutkimuksissa erilaisia testivälineitä. Korttien punnitsemiseen tarvitaan erityinen analyysivaaka, ilman virtausnopeuden selvittämiseen tarvitaan anemometri ja erilaisten olosuhteiden luomiseksi hyödynnetään olosuhdekaappia.

3.2.1 Analyysivaaka

Analyysivaaka on vaaka, joka on tarkoitettu erittäin tarkkaan punnitsemiseen. Sen toiminta perustuu yleisesti EMFR-tekniikkaan, jossa sovelletaan perinteistä tasapainovaakaa. Vaaka muodostuu punnituspöydästä, puomista, tukipisteestä ja vastapainopöydästä. Puomi ei kuitenkaan ole perinteisesti tasapainopisteen kohdalta tuettu vaan tuki on todella lähellä punnituspöydästä. Vaa'an vastapainopöydällä on analyysivaaka'ssa fyysisten painojen sijasta sähköohjattu magneetti ja nollatasoa tarkkaileva optinen sensori. Kun kappale asetetaan vaa'alle, kappaleen paino vetää puomin toisella puolella olevaa magneettia ylöspäin. Samalla optinen sensori huomaa muutoksen nollatasoon nähden ja paikkaregulaattori lähettää käskyn virtalähteelle vahvistaa magneetin voimakkuutta niin, että nollataso saavutetaan. Syötetyn jännitteen perusteella kone määrittää punnittavan kappaleen massan.



Kuva 3. Yksinkertaistettu kuvaus analysivaaka'an toiminnasta (Sensors 2009).

Analyysivaakana tässä opinnäytetyössä käytettiin Mettler Toledon XP 205:sta. Sillä voidaan punnita tarkasti kappaleita 1,4 grammasta lähtien aina 220 grammaan asti. Analysivaakaalle ominaisesti pienimassaisia kappaleita punnittaessa vaaka'n mittatarkkuus on jopa 0,015 mg, joten XP 205 on erinomainen laite mitattaessa kortin painossa tapahtuvaa muutosta sen kuivuuessa. (Mettler Toledo 2014.) Muutos tulee olemaan todella pientä minuutin kuivausjaksojen aikana, joten analysivaaka paljastaa pienetkin painon vaihtelut. Vaikka laite olisi mahdollista yhdistää tietokoneeseen ja sitä kautta automaattisesti taulukoida kaikki punnitustulokset, päätettiin tulokset kirjata itse ensin paperille ja sen jälkeen siirtää tulokset excel-muotoon. Näin tulokset saadaan heti haluttuun muotoon eikä tulosten siirtämisestä tai kuvaajien muokkaamisesta aiheudu ylimääräistä vaivaa.



Kuva 4. Korttien punnitsemiseen käytetty vaaka (Mettler Toledo 2014).

3.2.2 Anemometri

Anemometri on laite, joka mittaa ilmavirtauksen nopeutta. Laitetta käytetään erityisesti sään tutkimiseen mutta sen muita käyttökohteita ovat muun muassa kaivokset ja tunnelit, joissa tehokas ilman kierto on keskeistä turvallisuuden kannalta. Yleisin anemometrimalli on kuppimuotoinen mutta myös propellilla ja kuumalangalla varustettuja anemometrejä on käytössä laajalti. Tässä opinnäytetyössä käytettiin kuumalangalla varustettua anemometriä. (Anemometer 2009.)

Kuumalanka-anemometrin toimintaperiaate perustuu ohuen metallilangan jäähtymiseen virtauksen aikana. Virtausnopeuden määrittämiseen käytetään kahdenlaista toimintatapaa. Ensimmäisessä tavassa metallilankaan syötetään vakiomäärä tehoa niin, että metallilangan jäähtyessä ilmanvirtauksen takia, voidaan langan päähän kiinnitetyllä sensorilla mitata lämpötilaeroa virtauksen aikana. Eron avulla anemometri määrittää lämpötilaeroon vaadittavan virtausnopeuden suuruuden. Toisessa vaihtoehdossa anemometri pyrkii pitämään langan lämpötilan vakiona, jolloin ilmavirtauksen aiheuttama jäähtyminen lisää syötettävän tehon määrää. Tämän tehonlisäyksen avulla määritetään jälleen langan ohitse virtaavan ilman nopeus. Näistä jälkimmäinen on kaikkein yleisin teknologia anemometreissä. (Tomukorpi 2011, 18–19; Hot Wire 2014.)

Tecpel AVM 714 on anemometri, joka soveltuu laajalla virtausnopeusalueella mittaamiseen. Mittarilla voidaan mitata 20 m/s asti ja sen mittavirheeksi on annettu $\pm(1 \% +1d)$ tai $\pm(5 \% +1d)$ riippuen siitä, kuinka lähellä laitteen maksimaalista mittausarvoa ollaan (Tecpel 2013). Virheen suuruusluokka on hyvä ottaa huomioon mittauksia tehdessä, jos toisistaan poikkeavia kuivaustuloksia ilmenee.

Anemometriä käytettäessä on myös huomioitava sen asemointi virtaukseen nähden. Mittarin mittauspäässä on pieni valkoinen piste, joka on mitattaessa asetettava kohti ilmanvirtausta. Lisäksi on pidettävä huolta, että kuumalanka on kohtisuorassa ilman virtaukseen nähden mittausvirheiden poistamiseksi.

Väärässä asennossa oleva mittapää saattaa aiheuttaa merkittäviä virheitä mittaukseen, joten ilman virtausnopeutta mitattaessa on oltava erityisen tarkkana asemoinnin kanssa.



Kuva 5. Ilman virtausnopeuden mittaamiseen käytetty anemometri (Tecpel 2014).

3.2.3 Olosuhdekaappi

Olosuhdekaappi on tila, jonne voidaan muodostaa erilaisia olosuhteita vanhennus- ja olosuhdetestauksia varten. Niissä on yleisesti portaaton säätö lämpötilalle ja kosteudelle ja niitä säädetään erillisellä ohjausyksiköllä. Kaappi muodostuu ohjausyksikön lisäksi höyrystimestä, puhaltimista, jäähdytyskoneistosta sekä kuivaimesta. Höyrystimen tehtävänä on tuottaa vesihöyryä, jonka avulla kaapin sisällä olevaa suhteellista kosteutta voidaan nostaa. Vesihöyry kuljetetaan kaapin sisälle tuulettimien eteen ja puhalletaan sisäilmaan. Kuivaimen tehtävänä on toimia höyrystimen kanssa yhteistyössä ja valvoa oikeaa kosteuspitoisuutta kaapin sisällä. Jäähdytyskoneisto pitää huolta oikean lämpötilan säätämisestä tuomalla lämpöä tai poistamalla sitä lämpöaineen avulla.

Korttien kuivumiseen erilaisissa olosuhteissa käytettiin Wallac Oy:n omissa tiloissa olevaa olosuhdekaappia. Kaappi on Fineron valmistama SH-3030 jota ohjataan HCT-10 ohjausyksiköllä. Lämpötila on säädettävissä asteen tarkkuudella +10 °C:een ja +60 °C:een välillä ± 1 °C:een säätötarkkuudella. Suhteellista kosteutta voidaan säätää edellä mainittujen lämpötila-arvojen välillä prosenttiyksikön tarkkuudella 20 ja 85 %:n välillä ± 5 prosenttiyksikön säätötarkkuudella. Suhteellista kosteutta säädettäessä on kuitenkin huomioitava myös kaapin ulkoinen lämpötila ja sen suhteellinen kosteusprosentti, sillä kaappi ei luotettavasti pysty luomaan kuivempia olosuhteita kuin mitä kaapin ulkopuolella on. Ilmastoiduissa tiloissa, lämpötilan ollessa noin 20 °C, suhteellinen kosteus voi olla kuitenkin jopa alle 20 %, joten testejä varten säädettäviin 20 %:n suhteellisiin kosteuksiin huomattavasti korkeammissa lämpötiloissa pitäisi päästä ongelmitta.

Fineron olosuhdekaappi käyttää niin sanottua haarukointimenetelmää oikeiden olosuhteiden saavuttamiseen. Kaapin ohjausyksikkö ei välittömästi olosuhdearvojen asettamisen jälkeen lähde hakemaan haluttuja olosuhteita vaan haarukoi mittaustuloksia haluttujen olosuhdearvojen ympäriltä tuottamalla sykäyksittäin kosteutta ja lämpöä kaapin sisälle. Näin järjestelmä hakee oikeita olosuhteita ja vähitellen tasaantuu asetettuihin arvoihin. Olosuhdekaapin on siis annettava haluttujen olosuhdearvojen asettamisen jälkeen asettua riittävän kauan tasaisten olosuhteiden saavuttamiseksi. (Finero Oy 2001.)



Kuva 6. Olosuhdekaappi ohjausyksiköineen.

4 KUIVUMISILMIÖN TUTKIMINEN

4.1 Kuivuminen

Kuivuminen on arkipäiväinen sana kosteuden haihtumiselle. Haihtumiseen ei vaadita nesteen kiehumisolosuhteita vaan nestettä haihtuu kaikissa lämpötiloissa. Ilmiön ymmärtämisessä on huomioitava, että kaikki veden olomuotojen muutokset perustuvat veden kyllästysosapaineeseen.

Osapaine on paine, jonka jokin tietty aine aiheuttaa kaasujen seoksessa. Esimerkiksi meren pinnan tasolla hapen osapaine ilmassa NTP-olosuhteissa on noin 21 mbar, koska ilma sisältää 21 prosenttia happea normaali-ilmanpaineen ollessa 101,3 mbar. Mitä korkeammalle nousee maan pinnasta, sitä pienemmäksi käy kokonaispaine ja samalla myös hapen osapaine pienenee. Ilman prosentuaalinen koostumus ei kuitenkaan muutu miksiäkään.

Vesihöyryn osapaineen kohdalla ei puhuta hapen tavoin vain tietyistä prosentuaalisista osuudesta ilmasta vaan tietyssä lämpötilassa mahdollisesta vesihöyryn määrästä. Tällöin käytetään termejä absoluuttinen ja suhteellinen kosteus. Absoluuttinen kosteus tarkoittaa vesihöyryn määrää tietyssä lämpötilassa ja sitä merkitään yleisesti yksiköllä g/m^3 . Paljon kuvaavampi suure

on kuitenkin suhteellinen kosteus, jossa ilmaistaan ilmassa olevan kosteuden prosentuaalinen osuus sen hetkisen lämpötilan maksimaalisesta kyvystä sitoa vesihöyryä itseensä. Se siis kertoo, montako prosenttia absoluuttinen kosteus on vallitsevan lämpötilan kyllästyskosteudesta, jolloin höyrystyvän veden ja ilman vesihöyryn osapaineet ovat samat. (Ilmatieteenlaitos 2014.) Suhteellinen ilmankosteus voidaan määrittää myös laskemalla höyrynpaineen suhde kyllästyshöyrynpaineeseen tietyssä lämpötilassa.

Kaasut virtaavat aina suuremmasta paineesta pienempään, eli jotta höyrystyminen olisi mahdollista, täytyy ilmassa olevan vesihöyryn osapaineen olla pienempi kuin veden pinnalla olevan vesihöyryn osapaine. Haihtumista tapahtuu niin kauan, kunnes osapaineet ovat tasaantuneet, jolloin haihtumista ja tiivistymistä esiintyy yhtä paljon kaiken aikaa. Laitetaan esimerkiksi astiassa 30 grammaa 20 asteista vettä kaappiin, jonka tilavuus on 1 kuutiometri ja jonka sisäilman lämpötila on 35 astetta ja suhteellinen kosteus 20 prosenttia. Lähtötilanteessa voidaan olettaa, että veden pinnalla suhteellinen kosteus olisi 100 prosenttia, jolloin sen osapaine 20 asteen lämpötilassa olisi 2,346 kPa. 35 asteisessa ilmassa olevan vesihöyryn osapaine taas olisi 1.1286 kPa. Näin ollen veden pinnalta haihtuu kosteutta astian ulkopuolella olevaan ilmatilaan niin kauan, kunnes osapaineet ovat tasaantuneet. Jos oletetaan, ettei astiassa oleva vesi lämpene merkittävästi eikä ilma viilenisi, astian ulkoinen ilma sitoisi astiasta vettä juuri niin paljon, että siinä olevan vesihöyryn osapaine olisi 2,346 kPa. Tällöin esimerkin mukainen tilanne asettuisi tilanteeseen, jossa kaapin suhteellinen ilmankosteus olisi noussut hieman yli 40 prosentin.

Todellisuudessa kaapin suhteellinen ilmankosteus ei tasaantuisi noin 40 prosenttiin, vaan vesi sitoisi lämpöä ilmasta itseensä lämmiten aina 35 °C:een ja muuttaen veden pinnalla olevan vesihöyryn osapaineen 5,6429 kPa:iin. Näin ollen vesiastiasta haihtuisi vettä niin kauan, että joko ilman suhteellinen kosteus saavuttaisi kyllästysosapaineensa eli kastepisteensä tai vesi loppuisi astiasta ja suhteellinen kosteus tasoittuisi sen hetkiseen arvoonsa. Tässä tapauksessa vettä haihtuisi astiasta noin 12 grammaa ja suhteellinen kosteus nousisi 100 %:iin. Tässä tilanteessa sekä haihtumista että tiivistymistä tapahtuu yhtä

paljon ja pienikin muutos ilman tai veden lämpötilassa siirtäisi painopistettä jompaa kumpaan suuntaan. Kastepiste on siis tasapainotila, jonka vesihöyry pyrkii saavuttamaan kaikissa lämpötiloissa.

Ilmassa olevan vesihöyryn osapaine riippuu siis sekä ilman lämpötilasta että sen absoluuttisesta määrästä ilmassa. Mitä korkeampi lämpötila ja mitä suurempi vesihöyryn absoluuttinen määrä on ilmassa, sitä korkeampi on myös vesihöyryn osapaine. Samalla veden haihtuminen ilmaan vaikeutuu, kun ilman vesihöyryn osapaine lähestyy haihtuvan veden pinnan osapainetta.

Vesihöyryn kyllästymispaineen eli sen paineen, jonka jälkeen ylimääräinen vesihöyry alkaa tiivistyä vesipisaroiksi, riippuu osapaineen sijaan useista eri tekijöistä. Vaisala on kuitenkin kehittänyt nettilaskurin, jonka avulla vesihöyryn kyllästymispaineen voi helposti selvittää mille tahansa lämpötilalle ja samalla tutkia useita eri muuttujia muuttamalla niiden vaikutusta muihin muuttujiin (Vaisala 2014). Tässä opinnäytetyössä käytettiin tätä kyseistä laskuria tutkittaessa höyrystymistä ilmiönä ja määrittäessä absoluuttisten kosteuksien arvoja.

Kuivumisen kannalta on tärkeää ymmärtää ilmassa olevien vesihiukkasten ja ilman lämpötilan vaikutukset höyryn osapaineeseen ja kyllästyspaineeseen, jotta kuivumista voidaan lähteä tutkimaan ilmiönä. Ilman paine-eroa ei voi syntyä hiukkasten siirtymistä ja matalan kyllästyspaineen takia kuivumisen sijaan reaktio voi kääntyä nopeasti päinvastaiseen suuntaan suljetussa tilassa.

4.2 Vedellä tehdyt kuivaukset

Kuivumista ilmiönä lähdettiin tutkimaan aluksi pelkän veden avulla. Tarkoituksena oli määrittää kuivumisajat eri ilman virtausnopeuksilla sekä eri olosuhteissa. Näin saadaan käsitys siitä, miten ilmavirtaus vaikuttaa kortin kuivumiseen ja minkälaisissa olosuhteissa kortti kuivuu parhaiten. Vedellä tehtyjen kuivausten tuloksia voitaisiin myös käyttää lähtöarvoina verellä tehtäviin kuivauksiin, sillä myös verikorttitesteissä täplistä halutaan ensisijaisesti

poistaa vain vettä. Lisäksi näin tehtynä säästyttiin ylimääräisiltä verinäytteiden otolta.

Tutkittaviksi ilmanvirtausnopeuksiksi valittiin 12, 10 ja 8 m/s. Aiemmin suoritettussa kuivaustutkimuksessa 12 m/s virtausnopeudella saatiin hyviä kuivaustuloksia ja siksi se päätettiin valita korkeimmaksi arvoksi. Oletettavasti mitä suurempi virtaus kortin ylitse käy, sitä enemmän ilma vaihtuu kortin pinnalla tehostaen kuivumista, joten tätä suurempia virtausnopeuksia ei haluttu tutkia. Sen sijaan haluttiin tutkia miten alhaisemmat virtausnopeudet vaikuttavat kuivumiseen ja kuivumisaikaan.

Kuivaukset suoritettiin pipetoimalla vettä viiden täplän verran kortille, joka tämän jälkeen punnittiin ja asetettiin kuivauslaitteeseen. Jokaista korttia kuivattiin minuutin kerrallaan asetetulla virtausnopeudella ja jokaisen minuutin jälkeen kortti punnittiin uudelleen. Kortin kuivaamista jatkettiin niin kauan, että kortin paino pysyi vähintään kolmen kuivauksen ajan vakiona ja paino oli mahdollisimman lähellä kortin kuivapainoa. Kaikilla virtausnopeuksilla suoritettiin kolmen kortin kuivaus. Kaikki punnitustulokset kirjattiin pöytäkirjaan ja tuloksista luotiin kuvaajat osoittamaan kortin kuivumista ajan funktiona.



Kuva 7. Opinnäytetyössä käytettävä DBS-kortti. Virallisessa kortissa on liitettyä potilastietokaavake.

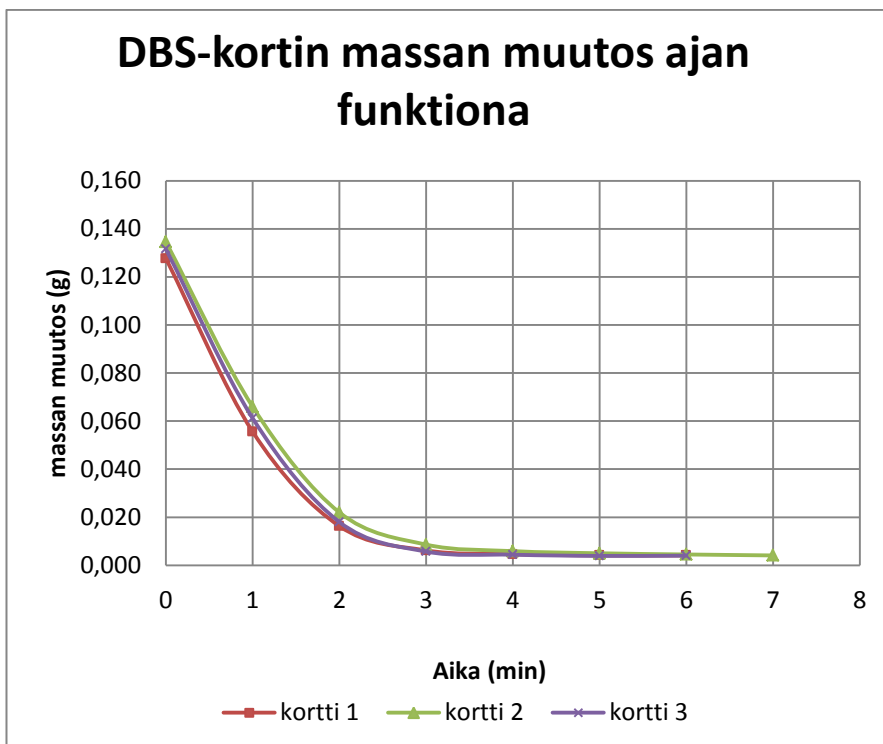
4.3 Kuivumistulokset huoneolosuhteissa

Kuivaustestit aloitettiin huoneolosuhteista eli noin 20 asteen lämpötilassa ja 20 prosentin suhteellisessa kosteudessa. Kuivausolosuhteet vaihtelivat hieman testausten välillä mutta näissä kuivaustesteissä vaihtelun oletettiin olevan sen verran merkityksetöntä, että se päätettiin jättää huomioimatta tulosten tulkinnassa.

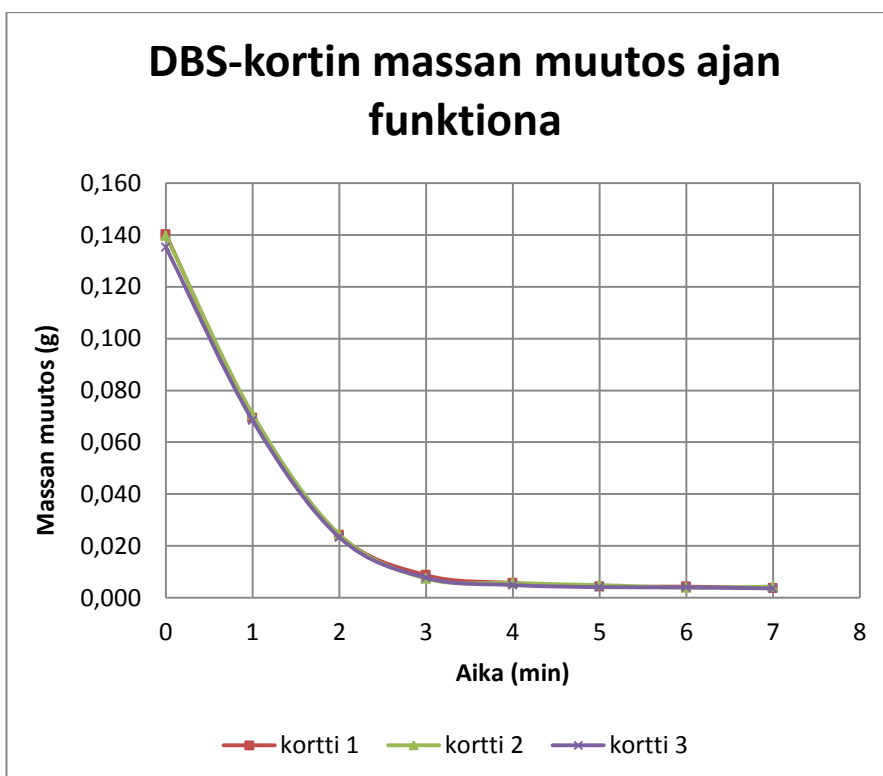
Kaikilla ilmanvirtausnopeuksilla saatiin huoneolosuhteissa hyviä kuivaustuloksia. Korttien kesken kuivausnopeuden vaihtelu oli erittäin vähäistä ja kuvaajissa 1, 2 ja 3 käyrät kulkevatkin kaikissa tapauksissa lähes samojen pisteiden kautta. Virtausnopeuksien välillä ei myöskään löydy merkittäviä eroja, vain kuivumisaika on hieman nopeampi, mitä kovempi ilmavirta kortin ohi käy. Esimerkiksi ilman virtausnopeuden ollessa 12 m/s kortin kuivumisaika on noin kolme minuuttia, kun taas virtausnopeuden ollessa 8 m/s kuivumiseen kuluu noin neljä minuuttia.

Ensimmäisten kuivaustestien perusteella näyttäisikin siltä, että ilmavirran nopeus ei vaikuta merkittävästi kuivumisnopeuteen. Tärkeämpää on saada kortin pinnalta ilma vaihtumaan, jotta kuivuminen olisi tehokkaampaa.

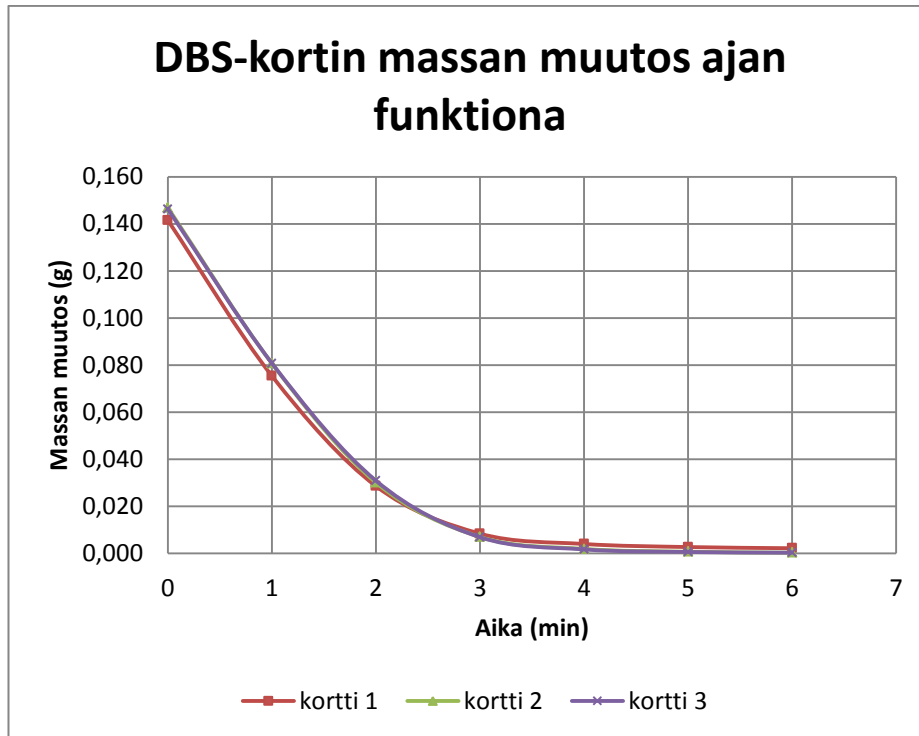
Kuvaajassa 4 on yhdistetty virtausnopeuksien tulokset laskemalla keskiarvot kolmen kortin tuloksista ja näistä tuloksista on piirretty uudet käyrät. Kuvaajasta nähdään selkeämmin, että mitä nopeampi ilman virtausnopeus on, sitä nopeampi on myös kuivumisaika. Muutos on kuitenkin hyvin pieni eikä virtausnopeutta muuttamalla näyttäisi saavan merkittävää muutosta kuivumisaikaan.



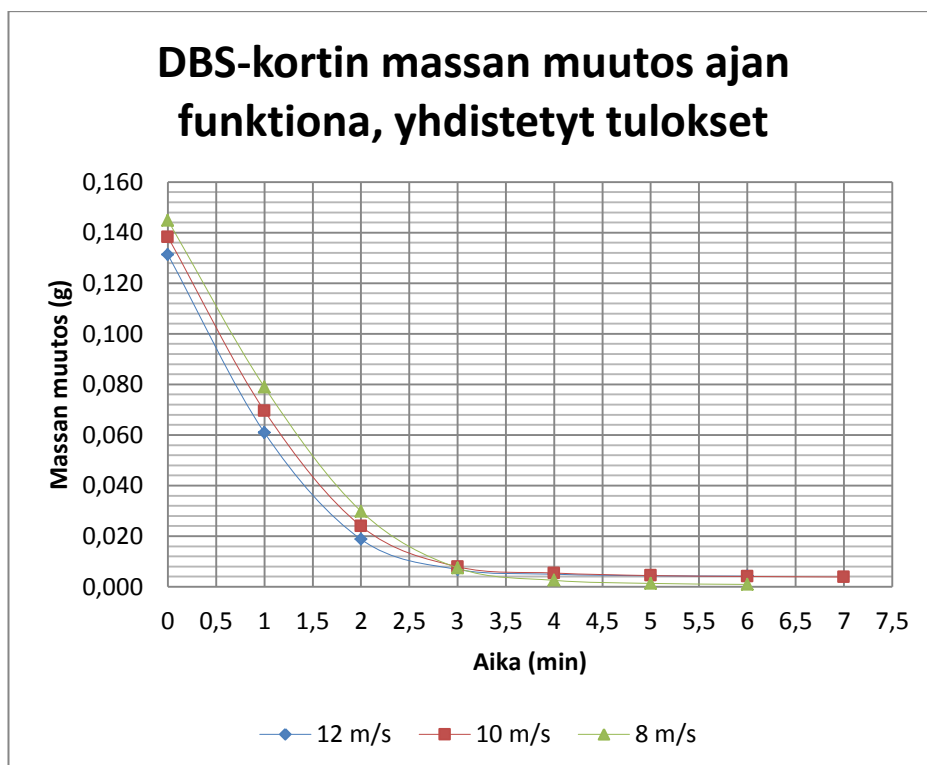
Kuvaaja 1. DBS-kortin kuivuminen Ilmavirran nopeudella 12 m/s.



Kuvaaja 2. DBS-kortin kuivuminen Ilmavirran nopeudella 10 m/s.



Kuvaaja 3. DBS-kortin kuivuminen Ilmavirran nopeudella 8 m/s.

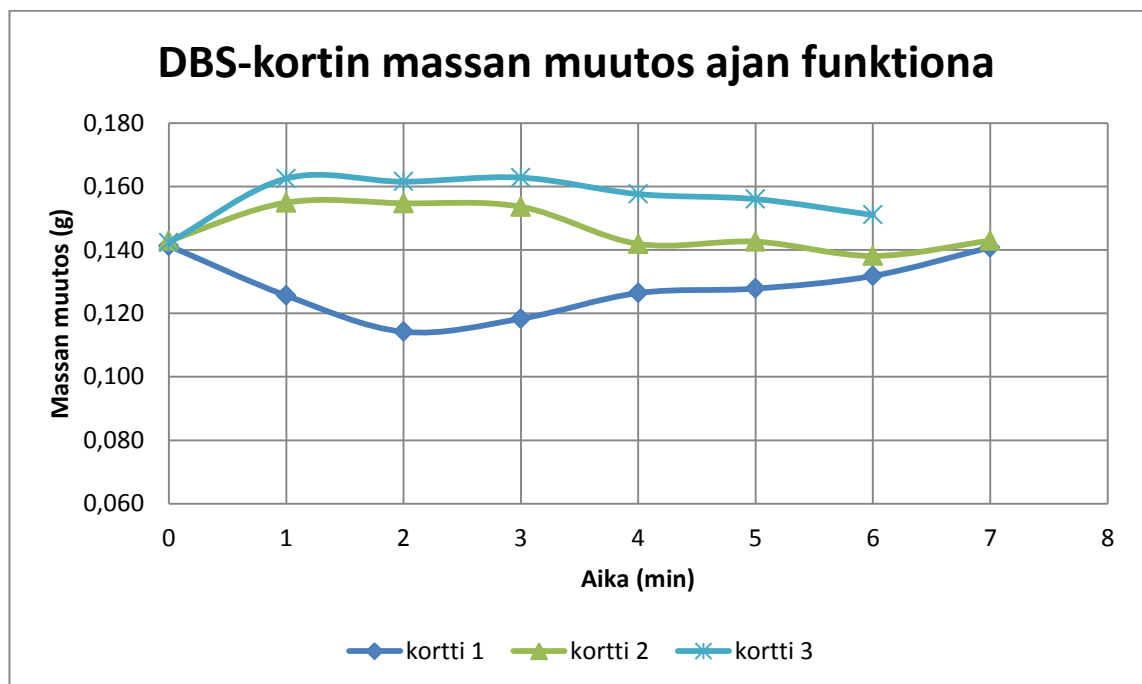


Kuvaaja 4. DBS-kortin kuivumisen yhdistetyt tulokset eri ilman virtausnopeuksilla.

4.4 Kuivumistulokset säädelyissä olosuhteissa

Huoneolosuhteissa tehtyjen testien jälkeen siirryttiin suorittamaan kuivauksia säädelyihin olosuhteisiin. Kuivaukset aloitettiin 20-asteesta ja 85 prosentin suhteellisesta kosteudesta, jonka jälkeen siirryttiin 30 asteen ja 20 prosentin suhteelliseen kosteuteen ja lopuksi testien ankarimpiin olosuhteisiin 30 asteen ja 85 prosentin suhteelliseen kosteuteen.

Ensimmäiset kuivaustestit tehtiin vain 12 m/s virtausnopeudella, koska kolmella kortilla ei saatu minkäänlaista kuivumista aikaan. Kuvaajasta 5 huomaa, että kortin paino pysyy koko kuivauksen ajan lähes samana ja kahden ensimmäisen kortin kohdalla paino jopa hieman kasvaa. On mahdollista, että täplistä poistuu kosteutta ilmavirtauksen myötä, mutta koska kortin imupaperipinta imee ilmasta kosteutta itseensä, mitään merkittävää painon muutosta ei tapahdu. Näin ollen voidaan olettaa, että vaikka veritäplät näyttäisivät kuivuneilta, niissä olisi vielä kosteutta ja analyytit olisivat epästabiilissa tilassa.

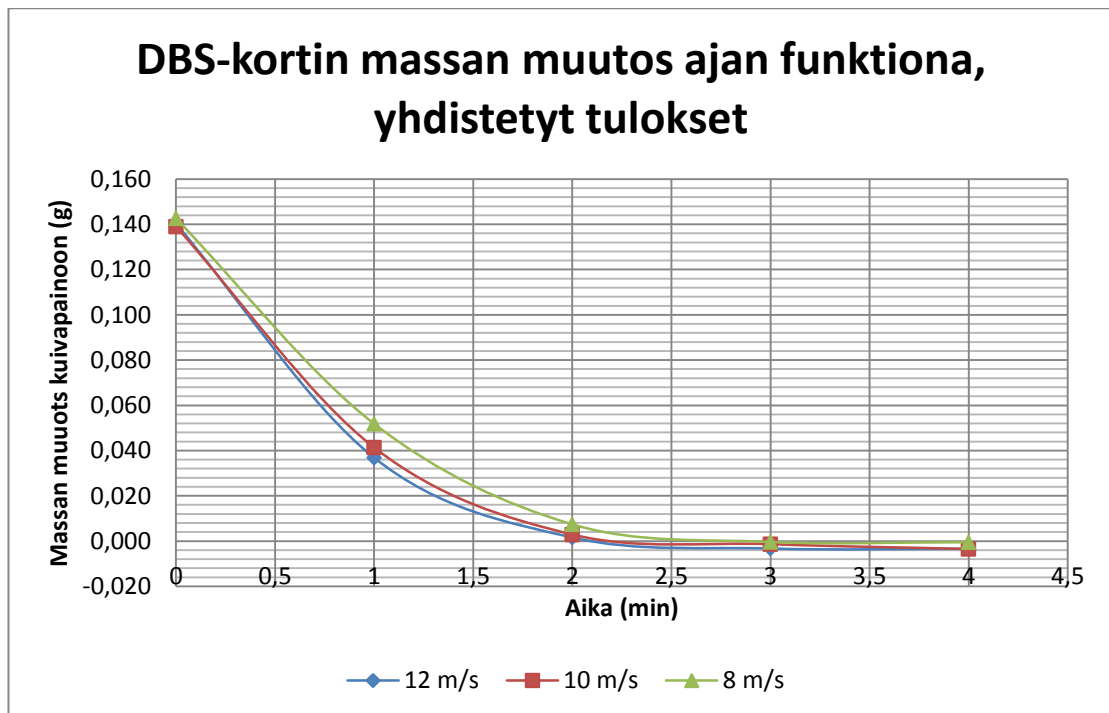


Kuvaaja 5. DBS- kortin massan muutos olosuhteissa 20 °C/RH 85 %, 12 m/s.

Seuraavassa testissä lämpötilaa nostettiin 35-asteeseen ja kosteus laskettiin 20 prosenttiin. Näissä olosuhteissa pystyttiin suorittamaan kuivaukset kaikilla

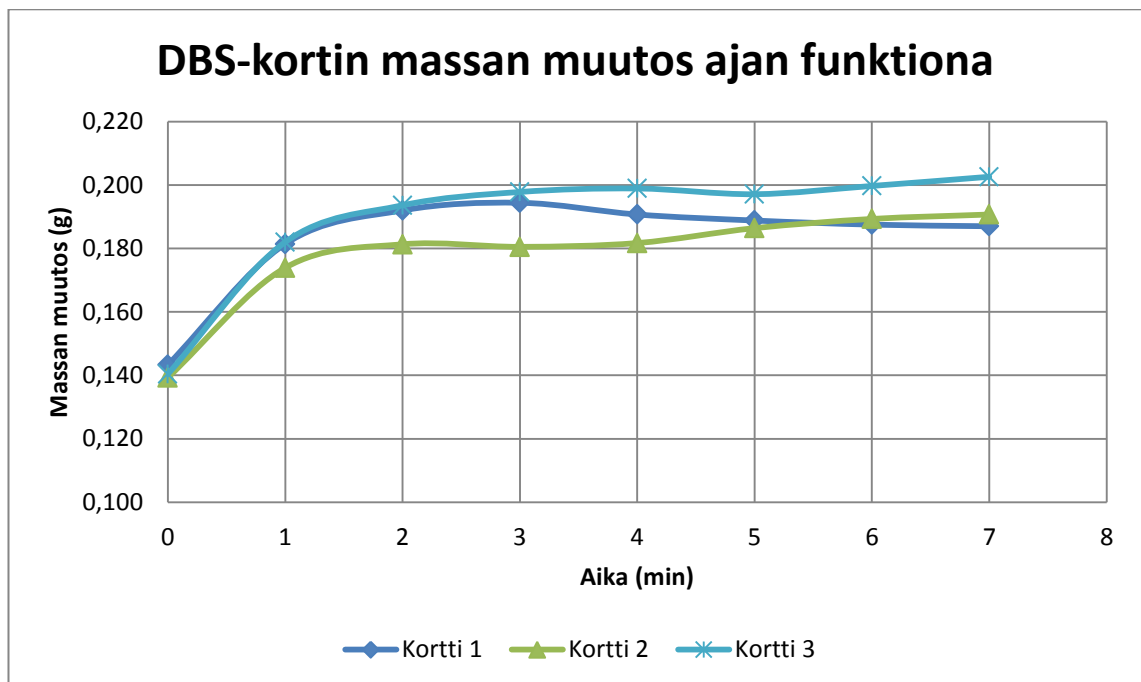
virtausnopeuksilla onnistuneesti ja alla olevaan kuvaajaan 6 on yhdistetty kaikkien kuivattujen korttien tulokset kuivausnopeuksittain. Verrattaessa huoneolosuhteissa tehtyihin testeihin, näissä olosuhteissa tehdyt kuivaukset olivat vielä nopeampia. Kortit olivat kuivia nopeimmillaan jo kahden minuutin jälkeen ja hitaimmalla virtausnopeudellakin päästiin nopeampaan kuivausaikaan kuin mitä huoneolosuhteissa päästiin.

Kuvaajan 6 käyristä näkyy myös, että korttien paino näyttäisi painuvan jopa alle kortin lähtöpainon. Todellisuudessa punnitut arvot erosivat pahimmillaankin toisistaan vain 0,0005 g, jonka voi laskea mittausvirheeksi. Kortit punnittiin erittäin tarkalla vaa'alla ja pienikin virhe mittauksessa saattoi näkyä merkittävänä virheenä mittaustuloksessa. Näin ollen tämän kaltaisissa mittauksissa kymmenien tuhansien osien virheet eivät ole merkityksellisiä. On myös mahdollista, että 0-hetkellä kortissa on valmiina ollut hyvin vähän kosteutta, joka on poistunut kuivauksen aikana.



Kuvaaja 6. DBS kortin kuivumisen yhdistetyt tulokset 35 °C /20 % RH olosuhteissa eri ilman virtausnopeuksilla.

Lopuksi olosuhteet muutettiin kuivumisen kannalta mahdollisimman epäedullisiksi. Aiemman testin perusteella oli oletettavaa, että näissäkään olosuhteissa ei saataisi minkäänlaista kuivumista aikaan ja hypoteesi osoittautuikin oikeaksi. Yhdenkään kortin kohdalla ei tapahtunut minkäänlaista kuivumista, vaan kortti imi kosteutta entisestään johtaen korttien painon kasvuun. Tässäkään tapauksessa ei nähty järkeväksi tehdä kuivauksia hitaammilla virtausnopeuksilla, sillä virtausnopeutta laskemalla ei aiempien testien perusteella paranneta kuivaustilannetta.



Kuvaaja 7. DBS-kortin massan muutos olosuhteessa 35 °C/80 % RH, 12 m/s.

4.5 Yhteenveto

Vedellä tehdyt kuivaustestit antoivat erinomaista tietoa kuivumisen fysikaalisesta ilmiöstä ja selvensivät siihen vaikuttavia tekijöitä. Todella merkittäväksi tekijäksi osoittautui ilman suhteellisen kosteuden määrä. Mitä kosteammassa ilmassa kuivausta yritettiin suorittaa, sitä huonompia tuloksia saatiin. Tulokset olivat niin merkittävästi toisistaan poikkeavat, että jatkotutkimuksissa on ehdottomasti tutkittava ilman kuivaamista kuivumisen kannalta otollisiksi.

Alustavasti oletettiin, että ilman virtausnopeudella olisi suurempi vaikutus kuivumisaikaan kuin mitä sillä loppujen lopuksi oli. Näyttäisikin siltä, että ilman kierto ja vaihtuminen kortin pinnalla näyttäisi riittävän kuivumisen nopeuttamiseen. Kaikissa testeissä, joissa kuivumista saatiin aikaiseksi, päästiin lähelle toivottua kahden minuutin rajaa riippumatta virtausnopeudesta, mikä lupaa hyvää veritestejä ajatellen.

Lämpötilalla oli odotetun kaltainen vaikutus kuivumiseen. Lämpimämpi ilma haihduttaa tehokkaammin vettä ja tämä näkyi nopeampina kuivumisaikoina. Kuumassa ilmassa ilman kosteuden poistaminen osoittautui kaikkein tärkeimmäksi tekijäksi ja korostaa erityisesti ilman kuivaamisen tärkeyttä.

5 KUIVAUSMENETELMIEN TUTKIMINEN

5.1 Ilman kuivausmenetelmä

Vedellä tehtyjen kuivaustestien perusteella lähdettiin tutkimaan eri vaihtoehtoja ilman kuivaamiselle. Menetelmien oli oltava riittävän yksinkertaisia, jotta niiden toteutus varsinaisessa tuotteessa olisi riittävän helppoa ja halpaa mutta myös siksi, että niiden testaaminen olisi vaivatonta. Tarkoituksena oli mahdollisimman yksinkertaisilla ratkaisuilla päästä tutkimaan eri kuivausmenetelmien tehokkuutta. Opinnäytetyössä päädyttiin tutkimaan kolmea eri kuivausmenetelmää.

5.1.1 Peltier-Elementti

Peltier-elementillä tarkoitetaan kappaletta, joka sähkövirran avulla siirtää lämpöä kahden pinnan välillä. Elementti perustuu siis lämpösähköiseen ilmiöön, jossa sähkövirran avulla voidaan synnyttää lämpötilaeroja. Peltier-elementtiä käytetään pääasiassa jäähdyttämiseen tietokoneissa ja muissa pienä jäähdytystä vaativissa kohteissa. Tällaisia voivat olla tietokoneet ja pienet kylmälaukut. Peltier-elementtiä voidaan käyttää myös lämmittämiseen tai kohteissa, joissa tarvitaan sekä viilennystä että lämmitystä.

Tässä opinnäytetyössä peltier-elementin pääasiallinen tarkoitus ei ole jäähdyttää ilmaa vaan sitoa itseensä ilmassa olevaa kosteutta. Ilmassa oleva kosteus kondensoituu kylmään pintaan, koska ilma peltier-elementin ympärillä on viilempää kuin kostea ilma ja siten sen kyky sitoa kosteutta on pienempi. Ylimääräinen vesi tiivistyy näin kylmälle pinnalle.

Kylmän pinnan kykyä kuivattaa ilmaa testattiin kahden kylmävaraajan avulla. Pakkasessa jäähdytettyjen kylmävaraajien pinta on huomattavasti viileämpi kuin mitä peltier-elementillä pystytään luomaan, mutta kuivausominaisuutta tutkittaessa kylmävaraajat antavat riittävästi tietoa kylmän pinnan vaikutuksista ilman lämpötilaan ja kosteuteen.

5.1.2 Silikageeli

Silikageeli on amorfinen piioksidi, jota käytetään useilla eri teollisuuden aloilla kosteutta sitovana aineena ja se on yleisin kuivaukseen käytettävä aine. Geeliä on mahdollista hankkia erikokoisissa valmispakkauksissa tai itse annosteltavana ja sen kuivausominaisuudet vaihtelevat jonkin verran koon, kemiallisen koostumuksen ja suhteellisen kosteuden perusteella. Muihin kuivausaineisiin nähden erona on, että silikageeli on luonteeltaan kertakäyttöistä mutta se voidaan regeneroida uudelleen käyttöön pitämällä geeliä 130–150 °C:ssa noin tunnin ajan. Silikageeli on puhtaana väritöntä mutta yleensä siihen on lisätty väriainetta, joka indikoi veden adsorptiomäärää. Näin silikageelin kuivausominaisuutta voidaan silmämääräisesti tutkia ja värin muuttuessa vaihtaa tai regeneroida. Yleisimmät väri-indikaattoreina käytettävät aineet ovat kobolttikloridi ja metyyli violetti. Kobolttikloridia sisältävä silikageeli on sinistä ja muuttaa väriään vaaleanpunaiseksi adsorboidessaan kosteutta mutta sen käyttö on kiellettyä EU-alueella myrkyllisyytensä vuoksi. Tässä työssä käytettiin metyyli violettia sisältävää silikageeliä, joka on kuivana oranssia ja vaihtaa väriään tumman vihreäksi adsorboidessaan kosteutta. Metyyli violetti on orgaaninen aine ja myrkytön, joten sen käyttö on turvallista pieninä annoksina. (KW-Filter Oy 2013; Conservation by Design 2011; Delta Adsorbents 2013.)



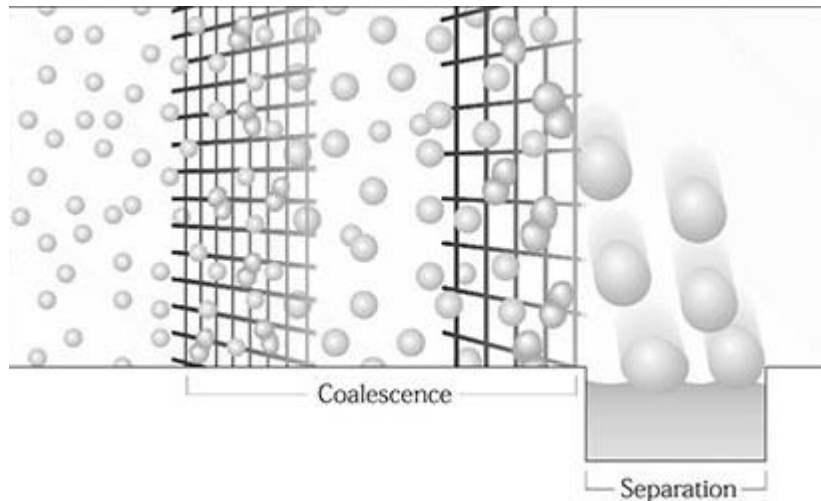
Kuva 8. Tutkimuksissa käytetty silikageeli.

5.1.3 Koagulaatioverkko

Koagulaatio on ilmiö, jossa kaksi tai useampaa kuplaa, pisaraa tai partikkelia yhdistyvät törmäyksen vaikutuksesta muodostaen suuremman yksikön. Esimerkiksi pilvien syntyminen ja sataminen ovat osittain seurausta koagulaatiosta. Tällöin ilmassa olevat vesipisarahiukkaset yhdistyvät muodostaen yhä suurempia pisaroita. Riittävän suuriksi muodostuessaan ja tiivistyessään ne muodostavat pilviä ja lopulta pisaroiden ollessa liian suuria ja törmäillessä jatkuvasti toisiinsa, ne putoavat alas painovoiman vaikutuksesta. Tätä samaa ilmiötä lähdettiin tutkimaan myös tässä työssä tiheiden verkkojen avulla. (Wikipedia 2014; Hiukkastieto 2008a; 2008b.)

Paineilmatekniikassa käytetään tietyissä paikoissa samaan ideaan perustuvia suodattimia. Näitä suodattimia ympäröi erittäin tiheä hydrofobinen verkko, jonka läpi kuivattava paineilma puhalletaan. Adheesion ansiosta ilmassa olevat pienet vesipisarahiukkaset kiinnittyvät tiheään verkon pintaan ja useiden verkkokerrosten ansiosta pisarat törmätessään toisiinsa yhdistyvät yhä suuremmiksi edetessään suodattimen ulkokehää kohti. Lopulta painovoiman ansiosta pisarat putoavat suodattimen pohjalle ja kuiva ilma jatkaa matkaansa eteenpäin. Mitä tiheämpää verkko on, sitä paremmin ilmassa olevat pienet vesihiukkaset tarttuvat verkkoon ja yhdistyvät isommiksi hiukkasiksi. Näitä

suodattimia käytetään pääasiassa poistamaan haitallisia partikkeleja paineilmasta samalla kun ilmaa kuivataan mutta tässä työssä päätettiin soveltaa samaa tekniikkaa vain ilman kuivaukseen.



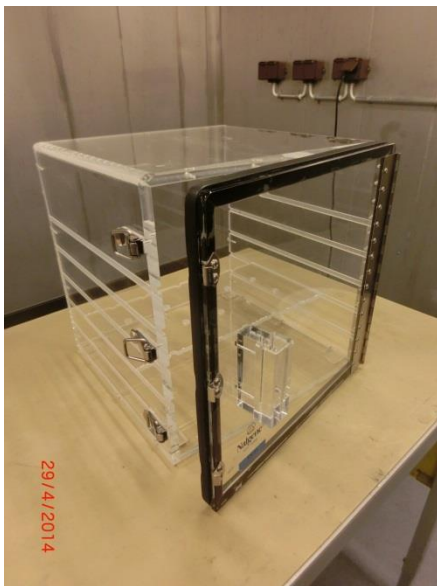
Kuva 9. Yksinkertainen esitys koagulaatioverkon kosteuden poistosta. Kuvaa on muokattu lähteestä (Pall Corporation 2014).

Tässä työssä käytettiin kahden eri silmäkoon verkkoa, jotka tilattiin Tilox Oy:ltä. Verkot olivat valmistettu ruostumattomasta teräslangasta ja niiden silmäkoot olivat 0,05 mm ja 0,16 mm. Tilox Oy:n tuoteluettelossa kyseisiä verkkoja myytiin lankojen määrällä tuumaa kohti, jolloin verkot olivat 200x200 ja 100x100 (Tilox Oy 2014). Tätä merkintätapaa käytettiin myös opinnäytetyön kuvaajissa.

5.2 Testien suoritus

Testit suoritettiin olosuhdekaapissa, jonne luotiin kuuma ja kostea ilmasto demonstroimaan pahimpia mahdollisia käyttöolosuhteita. Kuivausominaisuutta haluttiin tutkia sekä 20-asteessa ja 85 prosentin suhteellisessa kosteudessa että 35-asteen ja 80 suhteellisen kosteuden olosuhteissa, mutta erityisesti jälkimmäinen kiinnosti tutkimuksissa kaikkein eniten. Tässä olosuhteessa kuivuminen oli erityisen vaikeaa vedellä tehtyjen kuivausten perusteella. Jos kuivaus onnistuu kyseisessä olosuhteessa, sen oletetaan toimivan myös olosuhteissa, joissa ilmassa ei ole sitoutuneena yhtä paljon vettä. Kuivaamalla kylmempää ilmaa haluttiin vakuuttua tästä päätelmästä.

Kuivausmenetelmiä tutkittiin koagulaatioverkkoa lukuun ottamatta suljetussa tilassa. Olosuhdekaappiin laitettiin sisälle eksikaattorikaappi, jonka tarkoituksena on eristää kuivattava ilma olosuhdekaapin kosteasta ilmasta. Eksikaattorikaappi on rakennettu akryylilevyistä ja sen sisälle on mahdollista laittaa akryylilevyistä valmistettuja hyllyjä eri korkeudelle. Eksikaattorikaappiin kuuluu myös kuivausainealusta, johon testien aikana sijoitettiin tutkittava kuivausyksikkö.



Kuva 10. Kuivaustesteissä käytetty eksikaattorikaappi.

Kaapin sisäolosuhteiden haluttiin mukailevan mahdollisimman hyvin lopullisen laitteen toimintaa, joten eksikaattorikaapin sisälle laitettiin myös aksiaalituuletin. Näin ilmankiertoa kaapin sisällä saatiin tehostettua ja testi simuloi lopullisen tuotteen funktiota.

Koagulaatioverkon testiä varten rakennettiin erillinen testauslaitteisto, jonka avulla on helpompi havainnoida verkon kykyä poistaa kosteutta ilmasta. Testauslaitteisto tehtiin ilmastointiputkesta siten, että kaksi salaojaputkea yhdistettiin jatkoliittimellä toisiinsa ja liittimen keskelle laitettiin haluttu määrä verkkoja. Putken toiseen päähän asennettiin aksiaalituuletin, jotta kostea ilma saataisiin tehokkaasti kulkemaan putkessa. Verkkojen jälkeen porattiin putkeen aukko dataloggeria varten, jotta ilman kosteudessa tapahtuvat muutokset

voitaisiin mitata heti kuivauksen jälkeen. Reikä tiivistettiin vielä niin, ettei virtauksesta aiheutuva paineen lasku aiheuta kostean ilman imeytymistä putkeen vääristäen näin tuloksia.



Kuva 11. Koagulaatioverkon testauslaitteisto.

Ilman kosteuden ja lämpötilan muutoksia tutkittiin kaikissa tapauksissa dataloggerin avulla, joka mittasi minuutin välein eksikaattorikaapin tai putkessa olevan verkon jälkeisen ilman lämpötilaa ja suhteellista kosteutta.



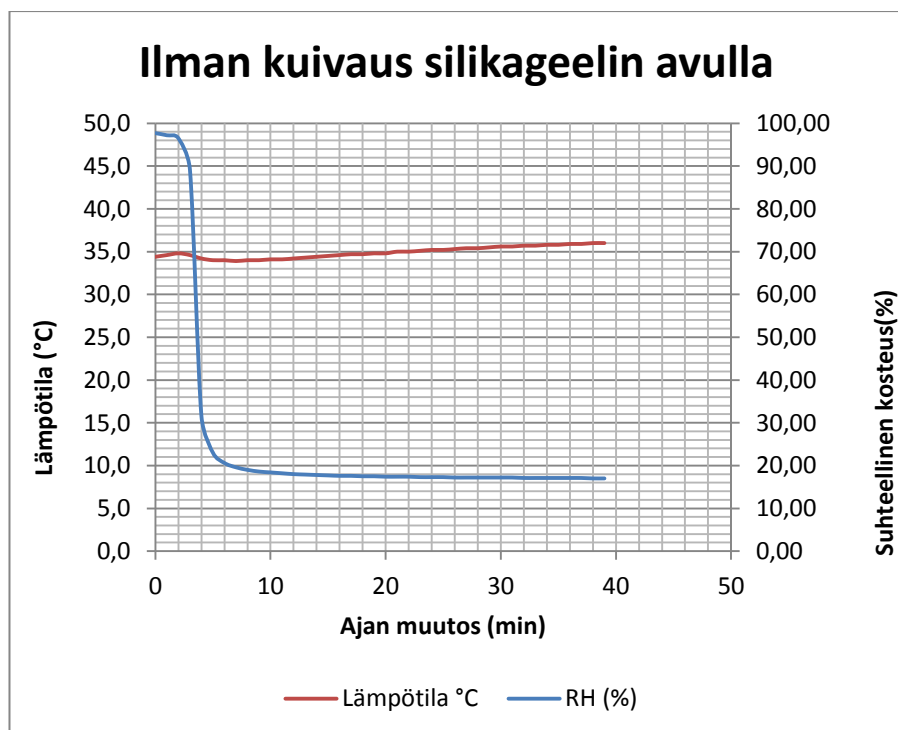
Kuva 12. Dataloggeri

5.3 Kuivaustulokset

Kaikkien kolmen eri kuivaustavan tulokset siirrettiin tietokoneelle, jossa taulukkomuotoisista mittaustuloksista luotiin kuvaajat lämpötilan ja kosteuden kehittymisestä mittausajanjakson aikana. Vertailemalla tuloksia keskenään voitiin valita sopiva kuivaustapa tulevia kokeita varten.

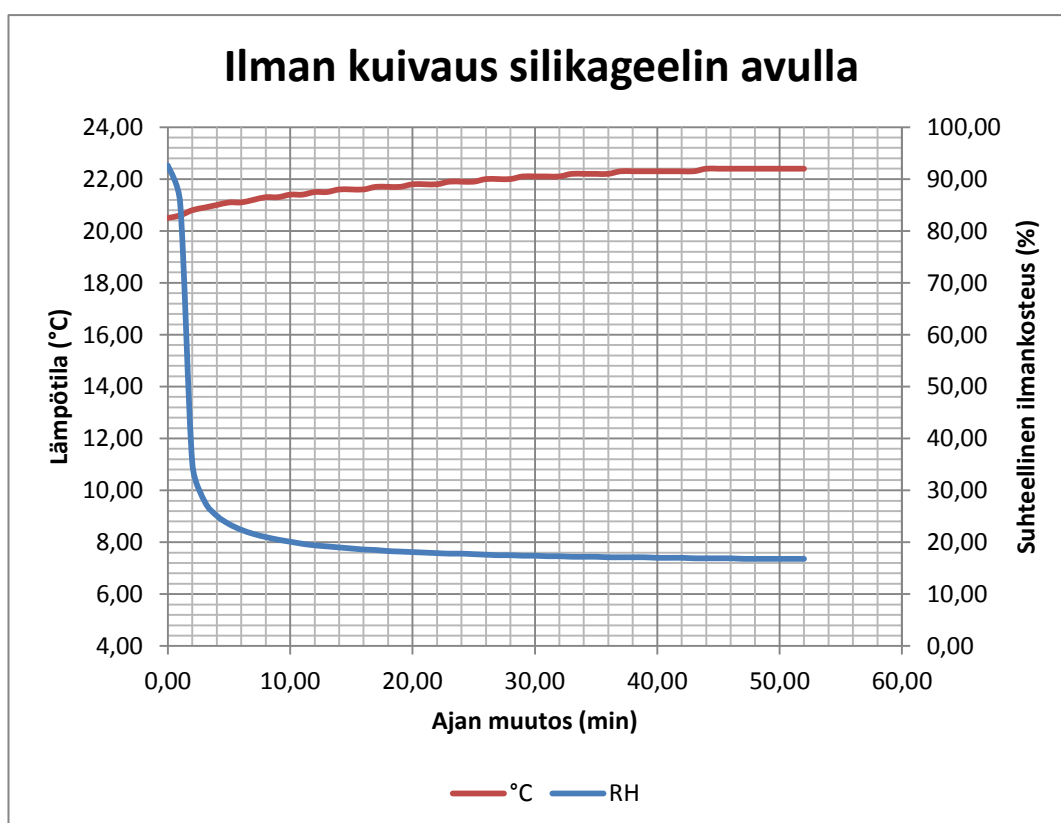
5.3.1 Silikageeli

Silikageelin avulla saatiin erinomaisia kuivaustuloksia. Ensimmäisessä testissä tutkittiin silikageelin kuivausominaisuuksia 35-asteessa ja 85 prosentin suhteellisessa kosteudessa. Kuten kuvaajasta 8 nähdään, suhteellinen kosteus putoaa vain kolmessa minuutissa noin 75 prosenttiyksikköä ja pysyy alle 20 prosentin koko testin ajan. Samalla lämpötila pysyy koko ajan lähes vakiona. Pieni vaihtelu lämpötilassa johtui todennäköisesti tuulettimen tuottamasta lämmöstä ja olosuhdekaapin haarukoivasta lämmityksestä. Lämpötilan nousu on kuitenkin niin pieni, että sillä ei ole vaikutusta tämän testin luotettavuuteen.



Kuvaaja 8. Ilman kuivaus silikageelin avulla olosuhteissa 35 °C/85 % RH.

Toisessa testissä olosuhteet vaihdettiin 20-asteeseen ja 85 prosentin suhteelliseen kosteuteen ja lopputulos oli odotetun kaltainen. Koska silikageelin kuivausominaisuudet perustuvat adsorptio-ilmiöön, lämpötilassa ei näissäkään olosuhteissa tapahdu merkittävää muutosta. Lämpötila nousi tällä kertaa hieman enemmän kuin edellisessä testissä mutta syyt ovat todennäköisesti samat kuin edeltävässä testissä. Siksi tässäkin tapauksessa lämpötilan nousua ei huomioida tuloksia tulkittaessa.



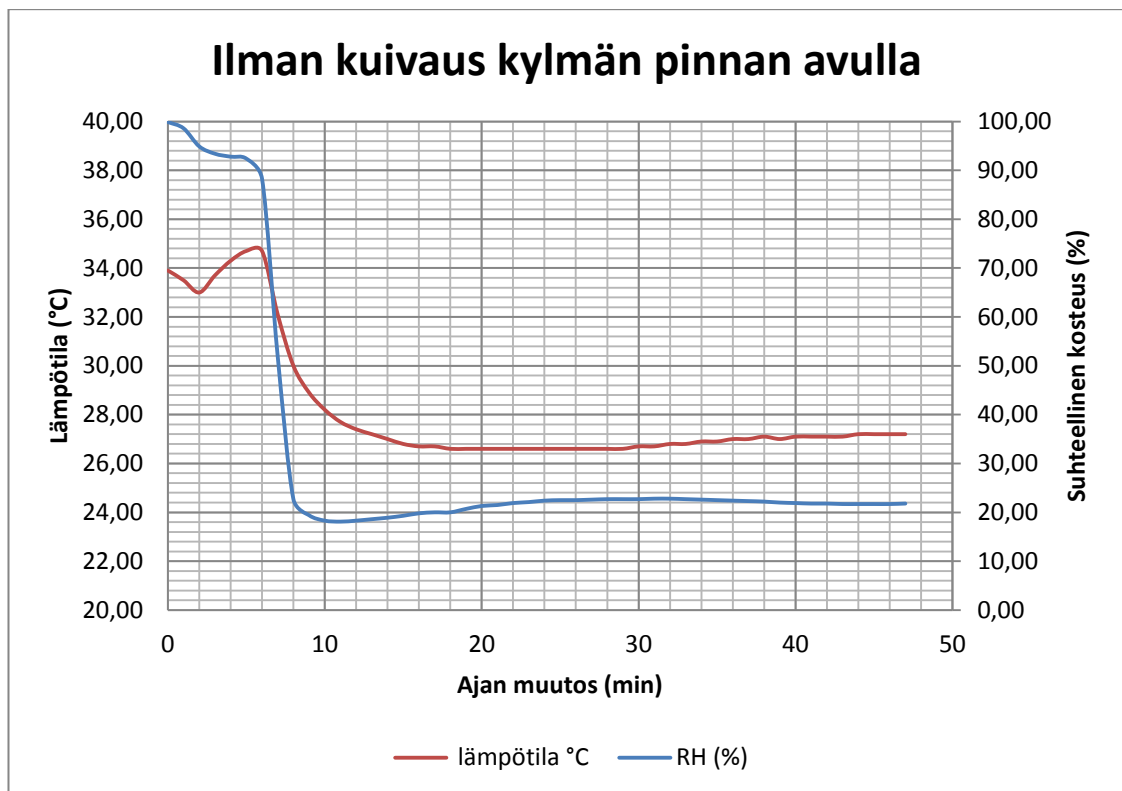
Kuvaaja 9. Ilman kuivaus silikageelin avulla olosuhteessa 20 °C/85 % RH.

5.3.2 Kylmän pinta

Kylmän pinnan avulla tehdyistä kuivauksista saatiin myös hyviä tuloksia. Heti kylmän pinnan sijoittamisen jälkeen kosteus alkoi merkittävästi laskea vesihöyryn kondensoitua kylmälle pinnalle. Huomattavaa on kuitenkin, että toisin kuin silikageelitesteissä, myös lämpötila alkoi laskea merkittävästi pian testin aloittamisen jälkeen. Lämpötila tasaantui noin 15 minuutin jälkeen 27-asteen tuntumaan, jossa se pysyi testin lopettamiseen saakka. Tuona aikana

ilman kosteus mittaussympäristössä nousi hieman mutta kuivumisen kannalta kuitenkin merkityksettömän määrän verran.

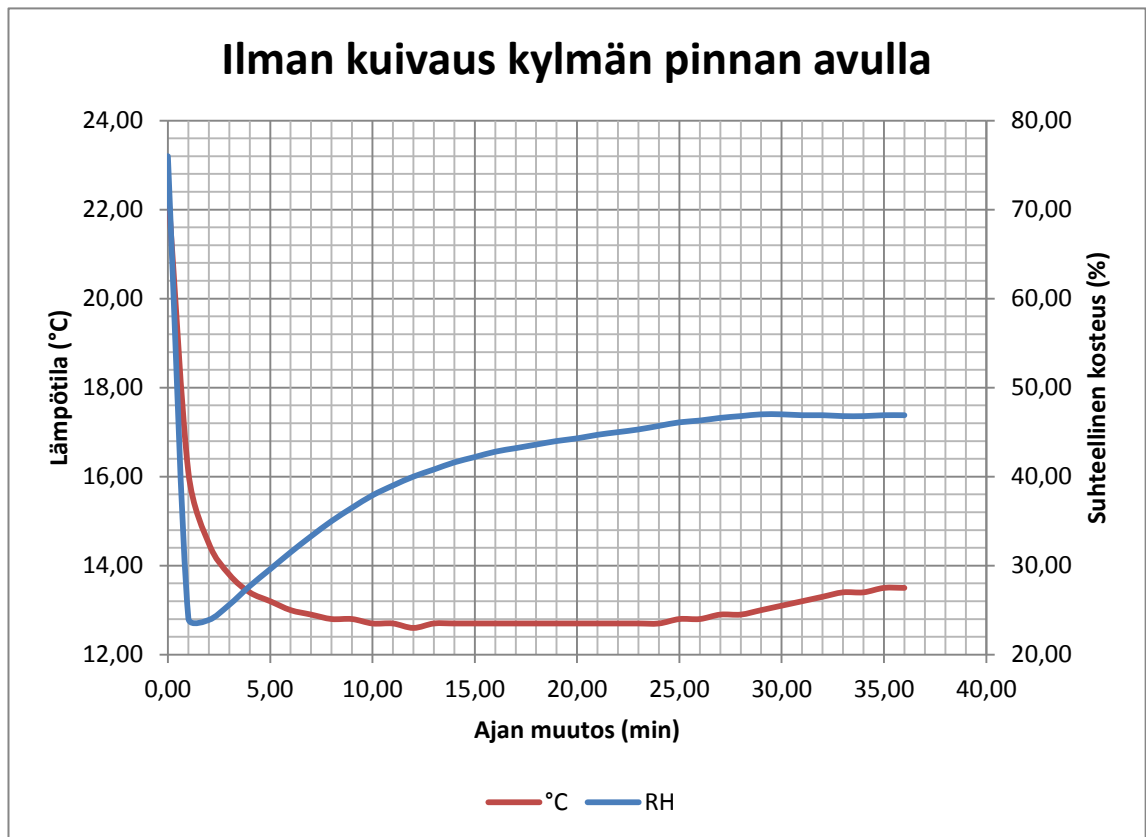
Lämpötilan lasku on helposti selitettävissä lämpötilaerojen ja energian siirtymisen periaatteiden avulla. Koska kylmänä pintana käytettiin kahta kylmävaraajaa, testin alussa kylmäaine niiden sisällä alkoi sulaa lämpimän ilman vaikutuksesta. Ilmasta siirtyi energiaa kylmäaineen sulattamiseen, jolloin lämpötila laski niin kauan, kunnes kylmäaine oli sulanut kokonaan. Testin päätyttyä kylmävaraajat olivat kokonaan sulaneet ja lämpötila tasaantunut tasapainotilan kohdalle.



Kuvaaja 10. Ilman kuivaus kylmän pinnan avulla olosuhteissa 35 °C/80 % RH.

Viileämmässä ilmassa tehdyt kuivaukset erosivat huomattavasti silikageelitestistä. Siinä missä Silikageelin kohdalla ilman lämpötilalla ei ollut minkäänlaista merkitystä ilman kuivumisen kannalta, kylmän pinnan avulla tehdyissä mittauksissa huomataan selvä ero näiden kahden olosuhteen välillä. Kuvaajasta 11 nähdään, kuinka suhteellinen kosteus laskee jälleen muutamassa minuutissa noin 24 prosenttiin mutta samalla lämpötila laskee

merkittävästi lyhyessä ajassa. Jo kymmenessä minuutissa lämpötila on laskenut 12,5-asteeseen ja samalla suhteellinen kosteus on noussut 24 prosentista melkein 40 prosenttiin. Lämpötila pysyy testin loppuun saakka noin 12,5-asteessa mutta kosteus kipuaa aina noin 47 prosenttiin ja pysyy siellä testin loppuun saakka. Lämpötilan reilun asteen nousu puolen tunnin kohdalla johtuu todennäköisesti kylmäaineen jäähdytysvaikutuksen loppumisesta ja eksikaattorikaapin sisällä olevan tuulettimen tuottamasta lämmöstä.



Kuvaaja 11. Ilman kuivaus kylmän pinnan avulla olosuhteessa 20 °C/85 % RH.

Alhaisemmassa lämpötilassa tehdyssä testissä nähdään kylmän pinnan aiheuttamat ongelmat kuivauksessa. Kylmä pinta toimii erinomaisesti ilman kuivaajana kondensoimalla ilmasta vettä pinnalleen mutta samalla se viilentää kuivattavaa ilmaa. Mitä suurempi lämpötilaero kuivattavan ilman ja kylmän pinnan välillä on, sitä tehokkaammin ilmaa pystytään kuivaamaan kylmän pinnan ympäristössä. Toisaalta mitä pienempää ilmamäärää kuivataan ja mitä suurempi kylmän materiaalin ominaislämpökapasiteetti ja tilavuus on, sitä radikaalimpi on lämpötilan lasku kuivausympäristössä. Riittävän rajua lasku voi

aiheuttaa merkittäviä muutoksia vesihöyryn osapaineessa, jolloin paine-ero ilman ja vesipisaroiden välillä kääntyy pääläelleen ja vesi kondensoitumisen jälkeen alkaakin haihtua takaisin ilmaan.

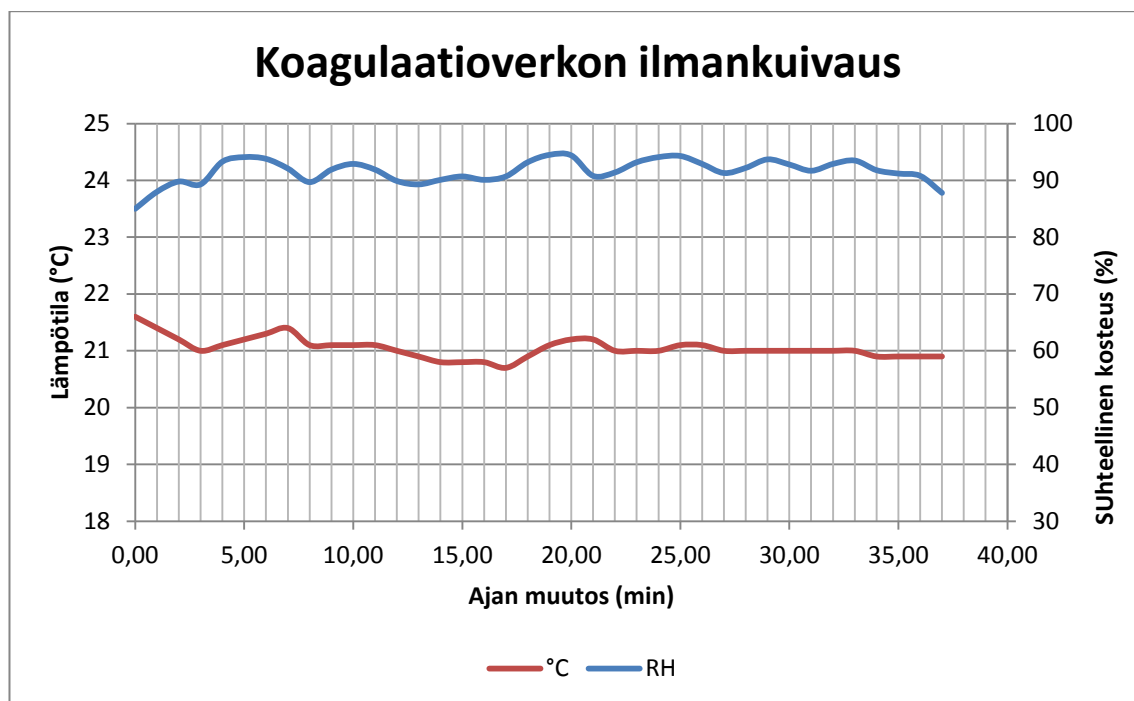
Testissä käytettiin kahta 500 millilitran kylmävaraajaa, joita oli säilytetty -20-asteessa sekä eksikaattorikaappia, jonka sisätilavuus oli 24,3 dm³. Kylmävaraajissa käytetään erilaisia kylmäaineita mutta niiden kaikkien pääainesosa on vesi. Vedellä on erinomainen lämpökapasiteetti, joten se pysyy kauan kylmänä ja viilentää ilmaa tehokkaasti. Teoriassa tällaisen ilmamassan jäähdyttämiseen 22,5 asteesta 12,7 asteeseen tarvitaan noin 310 J:n energiamäärä. Tämä energiamäärä taas muuttaisi kylmävaraajien lämpötilaa 0,1 astetta. Käytännössä eksikaattorikaapin seinämistä johtuu lämpöä ulkoilmasta kaapin sisälle ja kaapissa oleva tuuletin muodostaa myös jatkuvasti lämpöä, joten todellisuudessa kylmävaraajien lämpötilamuutos on huomattavasti suurempi kuin mitä laskutoimitus antaa ymmärtää. Se antaa kuitenkin suuntaviivoja testissä havaitulle lämpötilaromahdukselle. Ensimmäisessä testissä lämpötilamuutos on myös noin 10-astetta mutta lämpötila asettuu lähtötilanteen takia paljon korkeammalle, jolloin vesihöyryn osapaine ei vielä muutu kuivumisen kannalta epäedulliseksi.

5.3.3 Koagulaatioverkko

Koagulaatioverkon kokeet eivät tuottaneet toivottua lopputulosta. Kuvaajista 12 ja 13 nähdään, että suhteellisessa kosteudessa ei tapahdu minkäänlaista muutosta testin aikana.

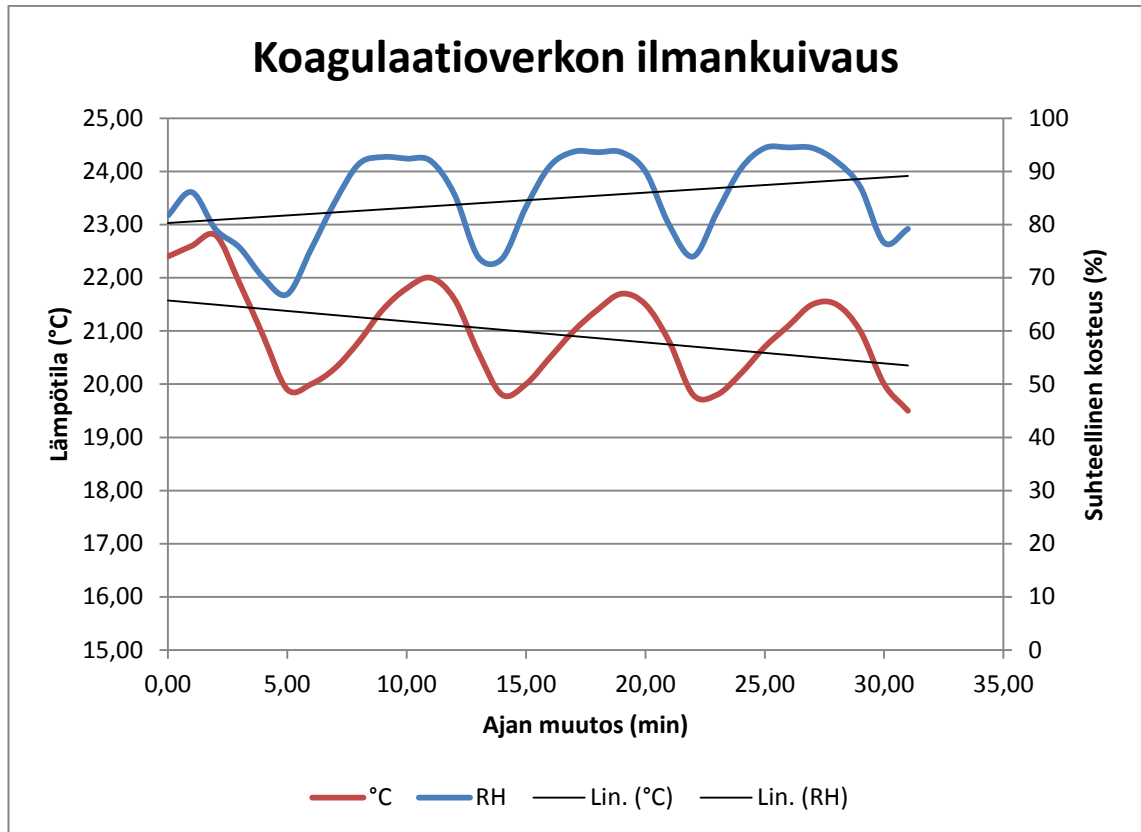
Jälkimmäisessä testissä testaus on aloitettu liian aikaisin kun olosuhdekaapin haarukointi on ollut vielä kesken. Siksi molemmat käyrät muodostavat aaltomaisen kuvion. Molempiin käyriin voidaan kuitenkin piirtää trendiviiva, joka kuvastaa, mihin suuntaan käyrä on liikkumassa. Lineaarisista trendiviivoista nähdään, että suhteellisen kosteuden laskemisen sijaan kosteus on lähinnä kasvamassa. Näin ollen voidaan olettaa, ettei verkon avulla tapahdu minkäänlaista ilmankuivausta. Teoria tukee myös tätä päätelmää, sillä ensimmäinen koe tehtiin tiheämmällä verkolla ja näin ollen sen olisi pitänyt sitoa

paremmin ilman kosteutta itseensä kuin harvemman verkon. Kummassakaan tapauksessa koagulaatioverkolla ei kuitenkaan ollut minkäänlaista vaikutusta ilmankosteuteen.



Kuvaaja 12. 200x200 koagulaatioverkolla ilmankuivaus olosuhteissa 20 °C/85 % RH.

Riittämättömien kuivausominaisuuksien lisäksi molemmissa testeissä ilmeni toinenkin ongelma. Koska verkkojen silmäkoko oli hyvin pieni, putken poikkipinta-alasta suurin osa oli metallilankaa verkon kohdalla. Näin ollen verkko toimi ikään kuin kuristimena estäen ilman virtausta verkon lävitse ja pienentäen merkittävästi läpimenevän ilman virtausnopeutta. Jos tekniikka haluttaisiin käyttää tulevassa laitteessa, pitäisi ensin määrittää verkon aiheuttama nopeuden lasku ja sen jälkeen valita riittävän tehokas tuuletin halutun virtausnopeuden saavuttamiseksi. Kokeessa tehtyjen havaintojen perusteella voidaan todeta, että vielä tiheämpien verkkojen käyttäminen vaatii äärimmäisen tehokkaan ilmanvirtauksen ennen verkkoa, jos halutaan saavuttaa jopa 12 m/s nopeus verkon jälkeen. Tällaisessa tapauksessa olisi siis viisaampaa tyytyä hitaampaan virtausnopeuteen.



Kuvaaja 13. 100x100 koagulaatioverkolla ilmankuivaus olosuhteessa 20 °C/85 % RH.

5.4 Yhteenveto tuloksista

Testien perusteella päätettiin kuivausaineeksi valita silikageeli. Sen erinomainen kuivauskyky ja vaikutus vain yhteen muuttujaan olivat keskeisiä valinnan perusteita. Tulevissa testeissä halutaan vaikuttaa vain ilman suhteelliseen kosteuteen, jotta nähtäisiin miten lämpötila vaikuttaa veritäplien analyyttien säilyvyyteen intensiivisessä kuivauksessa. Lisäksi tuloksista saadaan vertailukelpoisempia, kun lämpötila saadaan pidettyä mahdollisimman vakiona kaikkien kuivausten aikana.

Kylmän pinnan merkittäväksi haittapuoleksi osoittautui sen vaikutus ilman lämpötilaan ja kuivausolosuhteiden kontrolloimattomuus. Fysikaalisena ilmiönä kondensoituminen on erinomainen tapa kuivata ilmaa mutta tämän opinnäytetyön budjetti ja aikataulu eivät antaneet mahdollisuutta sellaisen

järjestelmän rakentamiselle, jossa kylmän pinnan vaikutusta lämpötilaan voitaisiin säädellä. Tulevien testien kannalta mahdollisimman yksinkertainen ratkaisu on kaikkein paras, joten peltier-elementin rakentamista ei koettu järkevänä.

Koagulaatioverkkoa ei voida testituloksien takia käyttää ilman kuivaajana tulevissa testeissä mutta potentiaalinsa vuoksi sitä ei sovi hylätä jatkotutkimuksissa. Kyseistä teknologiaa on käytetty monenlaisissa erilaisissa pneumaattisissa suodattimissa poistamaan pieniä likapartikkeleja ja kosteutta paineilmasta, joten samanlaista teknistä ratkaisua voisi soveltaa tulevassa kuivurissa. Tässä opinnäytetyössä tiheillä verkoilla tehdyt kuivaustutkimukset olivat todella yksinkertaisia eikä niissä huomioitu verkkojen etäisyyttä toisistaan tai niiden pinnoittamista hydrofobisella aineella. Lisäksi tiheän verkkoa voitaisiin käyttää hyödyksi peltier-elementissä, jolloin syötettävän tehon tarve olisi pienempi kuin umpiaineesta tehdyssä elementissä ja samalla saataisiin molemmat kuivaustekniikat hyötykäyttöön. Tässäkin tapauksessa on kuitenkin huomioitava verkon merkittävä vaikutus ilman virtausnopeuden laskuun.

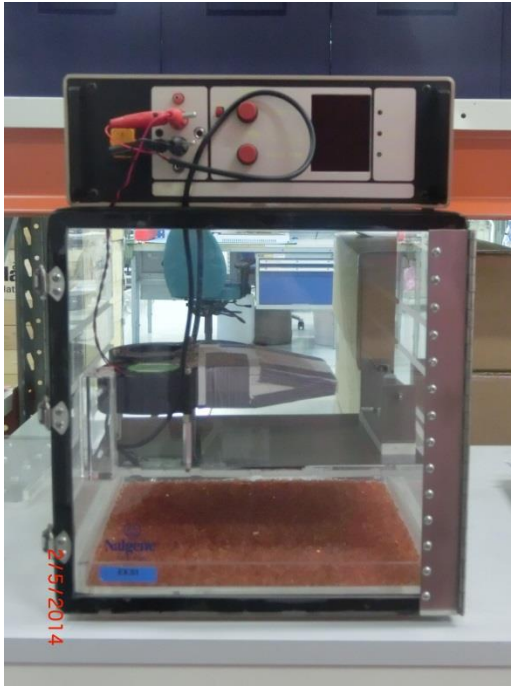
6 ANALYYTTITESTIT

Kuivausainetestien jälkeen siirryttiin lopullisiin veritesteihin. Tarkoitus oli selvittää, miten korttien näytteet selviävät intensiivisestä kuivauksesta, ovatko näytteet kuivauksen jälkeen riittävän stabiilissa tilassa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi ja mikä on niiden pitoisuus referenssinäytteisiin nähden.

6.1 Testien järjestely

Aiemmissa kuivauksissa kuivausyksikkönä toiminut rakennelma sijoitettiin nyt eksikaattorikaapin sisälle, jonne laitettiin lisäksi pohjalle paljon silikageeliä. Tämä kokonaisuuden tarkoituksena oli jäljitellä lopullista tuotetta, jossa olisi kuivausyksikkö, kuivausainetta sekä virtalähde kuivausyksikön tuulettimelle. Kuivaukset suoritetaan samalla tavoin kuin aiemminkin mutta kuivauksien ajaksi

eksikaattorikaapin ovi on oltava kiinni suljetun systeemin saavuttamiseksi.



Kuva 13. Suljetun systeemin testauslaitteisto.

Aiemmissä kuivauksissa olosuhdekaapin olosuhteet toimivat kuivausolosuhteina mutta veritesteissä pyrittiin mahdollisimman tarkasti simuloimaan laitteen käyttöä vaikeissa olosuhteissa. Näin ollen olosuhdekaapissa oleva olosuhde toimi laitteen ulkoilmana ja eksikaattorikaapin sisälle pyrittiin silikageelin avulla luomaan hyvät olosuhteet kuivaukselle. Tästä syystä testejä varten olosuhdekaappiin luotiin vain vaikeimmat olosuhteet, 35 °C ja 80 %:n RH sekä 20 °C ja 85 %:n RH. Lisäksi ilman virtausnopeuksiksi näihin testeihin päätettiin ottaa 12 ja 8 m/s, jotta saataisiin selvempiä eroja tulosten välille. Alkualettamuksen perusteella kuivausnopeudella ei pitäisi olla merkittävää vaikutusta kuivaustulokseen mutta, koska veri ei kuivu yhtä nopeasti kuin vesi, lopputulos voi poiketa aiemmista testeistä. Seuraavan sivun taulukossa 1 on havainnollistettu testijärjestelyä ilmanvirtausnopeudella 12 m/s. Samaa järjestelyä sovellettiin 8 m/s nopeudella siten, että pussit ilman silikageelikuivapussia jätettiin kokonaan pois. Säilytyspusseina käytettiin sekä uudelleen suljettavia foliopusseja, että polyeteenipusseja. Polyeteenipussit tunnetaan paremmin markkinointinimeltään minigrip-pusseina.



Kuva 14. Säilytyspusseihin laitettava kuiva-ainepussi.

Yksien vertailukorttien avulla arvioitiin saavan riittävästi vertailutietoa DBS-korttien säilyvyydestä näiden kahden eri säilytystavan välillä, joten merkityksellisemmäksi osoittautuivat kuivapussillisten korttien eroavaisuudet. Jos kuivapussilla on merkittävä merkitys näytteiden säilymiselle säilytyksen aikana, voidaan olettaa vaikutuksen olevan samanlainen riippumatta ilmanvirtausnopeudesta.

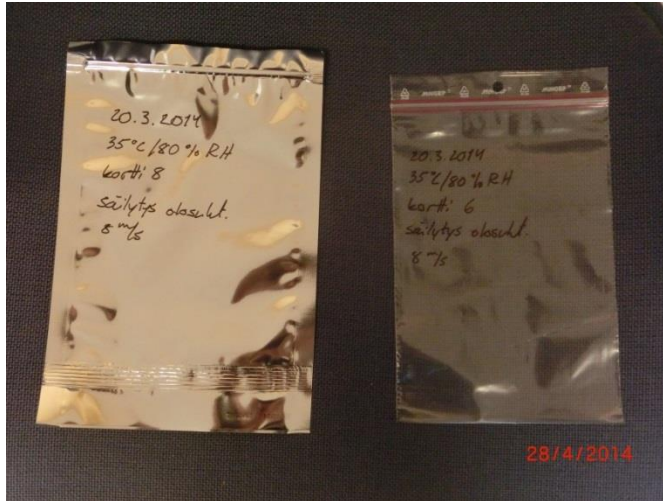
Taulukko 1. Koejärjestelyt ilmanvirtausnopeudella 12 m/s

Ilmanvirtausnopeus 12 m/s									
		Kortti							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Säilytys	Minigrip	Kuivapussi ja huone	Kuivapussi ja olosuhde	Ei kuivapussia, huone	Ei kuivapussia, olosuhde				
	folio					Kuivapussi ja huone	Kuivapussi ja olosuhde	Ei kuivapussia, huone	Ei kuivapussia, olosuhde

6.1.1 Testin kulku

Veritestien peruseriaate oli samanlainen kuin vedellä tehtyjen testien kohdalla mutta ne toteutettiin eri tavalla. Kolmen täplän sijaan kortille pipetoitiin viisi täplää, joka on standardimäärä täpliä verinäytteitä otettaessa. Lisäksi jokaista korttia ei punnittu erikseen minuutin välein, vaan kaikissa eri ilmanvirtausnopeuksissa ja olosuhteissa kuivattiin testikortti, jonka lähtöpaino punnittiin sekä kuivana että juuri pipetoituna, minkä jälkeen sitä kuivattiin yhtäjaksoisesti viisi minuuttia. Kuivausjakson päätyttyä kortti punnittiin uudelleen ja painon muutoksen tuloksia verrattiin samoissa olosuhteissa tehtyihin vesitesteihin. Tämän jälkeen korttia kuivattiin vielä neljä minuuttia, jotta nähtäisiin, paljonko kortilta voidaan vielä viiden minuutin kuivauksen jälkeen poistaa kosteutta. Tämän tiedon perusteella voitiin arvioida riittävän kuivausajan pituus. Varsinaisissa kuivaustesteissä kortteja kuivattiin kuitenkin yhtäjaksoisesti aiemmin päätetyn viiden minuutin ajan, jonka jälkeen kortti säilytettiin jatkotutkimuksia varten. Korteille ei tehty aloitus- tai lopetuspunnitusta samalla tavoin kuin vedellä tehdyissä testeissä, sillä kortin painolla ei ollut lopullisissa kuivaustesteissä merkitystä. Tärkeämpää oli selvittää näytteiden säilyvyys prosessin aikana.

Kuivatut kortit säilytettiin uudelleensuljettavissa folio- tai minigrip-pusseissa, joista puoleen laitettiin korttien mukaan silikageelikuivapussi. Lisäksi jokaisella ilmanvirtausnopeudella säilytettiin yksi kappale kumpaakin pussia sekä huone- että kuivausolosuhteissa niin, että kortteja kuivattiin yhteensä kahdeksan kappaletta kaikilla virtausnopeuksilla. Koejärjestelyjä on havainnollistettu taulukossa 1.



Kuva 15. Vasemmalla foliopussi ja oikealla minigrip.

6.1.2 Wallac DBS Puncher

Wallac Oy:n DBS Puncher on laite, jolla verinäytekortteista voidaan ottaa pienempiä näytteitä tulosten analysointia varten. Laitteessa on vaihdettava reiitin, joka voi olla halkaisijaltaan joko 3,2 mm, 4,7 mm tai 6,0 mm. Verinäytekortin veritäplä asetetaan reiityspään alle ja joko käsi- tai poljinkäyttöisesti voidaan meistä verinäytteestä pieni näytekappale. Täplästä voi halutessaan ottaa niin monta näytettä kuin tarvitaan mutta yleisesti yhdestä täplästä otetaan viisi näytettä. Tässä opinnäytetyössä otettiin kuitenkin vain yksi näyte kolmesta täplästä.



Kuva 16. Punchattu DBS-kortti

Näytekappaleet putoavat leikkuutasen alapuolella olevalle kuoppalevyn kaivoihin niin, että jokaista näytettä varten levyssä on yksi kaivo. Levy ladataan laitteen sisään ennen korttien reiittymistä ja niitä voidaan asettaa laitteeseen kaksi kerrallaan. Levyn korkeussäätimen avulla laitteeseen voidaan asettaa useita erilaisia levyjä mutta tässä opinnäytetyössä käytettiin 96-kaivon kuoppalevyä.



Kuva 17. Esimerkki 96-kaivon kuoppalevystä (Mediq 2013).

Liittämällä laitteeseen tietokone ja viivakoodin lukija voidaan potilaan tiedot yhdistää kuoppalevyn kaivoihin ilmoittamalla otettujen näytteiden määrä potilasta kohden. (PerkinElmer 2014b.) Tietokoneohjelma luo automaattisesti levykartan, josta näkee potilaiden näytteiden kaivopaikat. Opinnäytetyön tutkimuksissa ei kuitenkaan käytetty viivakoodiluettavia DBS-kortteja, joten jokaisen tutkittavan kortin tiedot kirjoitettiin käsin levykartalle.

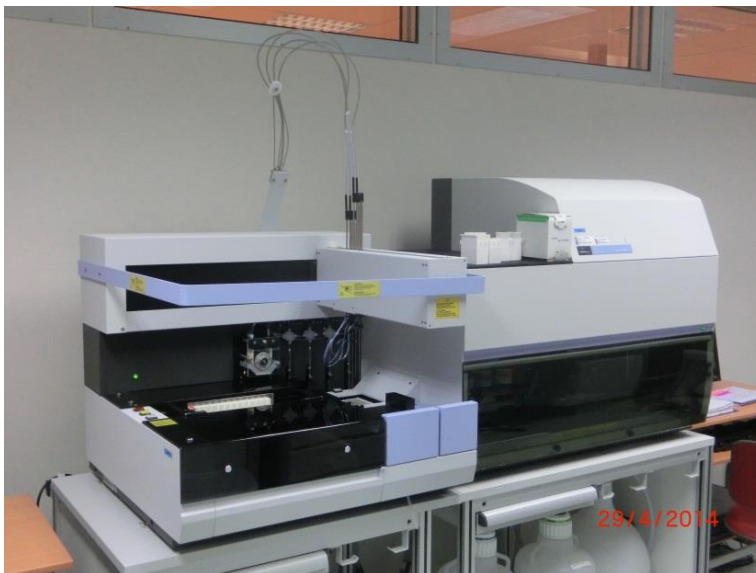


Kuva 18. Wallac DBS Puncher (PerkinElmer 2014b).

6.1.3 AutoDELFIA

AutoDELFIA on yksi Wallac Oy:n vanhimpia ja menestyneimpiä laitteita. Se on täysin automatisoitu raskauden aikaisia ja vastasyntyneiden veritipläänalyysijä varten kehitetty laite, jolla voidaan tutkia niin kuivattua verta kuin veriseerumia. AutoDELFIA:aan on useita erilaisia eri sairauksia analysoivia reagenssipaketteja eli kittejä mutta tässä työssä käytettiin The DELFIA/AutoDELFIA PAPP-A/Free hCG β Dual DBS kittiä, jonka avulla voidaan tutkia verinäytteestä esimerkiksi Downin syndrooman mahdollisuutta.

Laitteen käyttö on täysin automatisoitua, joten ennen analyysien aloittamista ei tarvitse kuin asettaa näytteet niille merkitylle paikalle ja testauskitin sisältämät reagenssit ja liuokset laitteeseen. Vielä ennen analyysin aloittamista valitaan ohjaustietokoneelta haluttu testi, jonka jälkeen näytteiden analysointi voidaan aloittaa. Tietokone luo aloittamisen jälkeen annettujen perustietojen perusteella aikataulun analyysille, jossa näkyy eri vaiheiden kestot sekä arvioitu päättymisajankohta. Lopulliset tulokset voidaan tulostaa ja tallentaa joko koneen omalle tai verkkokovalevylle. (PerkinElmer 2014c.)



Kuva 19. AutoDELFIA

6.1.3.1 hCG β

HCG eli Koriogonadotropiini sisältää kahta yksikköä, α ja β . Veressä nämä kaksi yksikköä voivat olla ei-kovalettisilla sidoksilla kiinnittyneinä muodostaen hCG proteiinin tai yksittäisinä vapaina yksiköinä. HCG:ta alkaa erittyä virtsaan ja vereen 6-8 päivän päästä hedelmöitymisestä ja se saavuttaa korkeimman arvonsa 50–80 päivää hedelmöitymisen jälkeen. (PerkinElmer 2014d.) Siksi se on erittäin tärkeässä osassa raskauksien toteamisessa ja sen viitearvoja käytetään raskauden vaiheiden arviointiin. (Terveyskirjasto 2014; Fimlab 2012.) Jos näytteistä ilmenee kohonneita hCG β pitoisuuksia, on niiden huomattu olevan yhteydessä Downin, Edwardsin tai Pataun syndroomaan.

Downin syndrooma on kromosomaalinen oireyhtymä ja sitä havaitaan kaiken kaikkiaan 1-2 lapsella tuhannesta. Se on kaikkein yleisin tunnettu syy kromosomipoikkeavuuteen ja samalla myös kehitysvammaisuudelle. Vaikka Downin syndroomaa ei voida parantaa, kuten ei muitakaan edellä mainittuja oireyhtymiä, niiden havaitseminen jo sikiöaikana vaikuttaa raskausajan tutkimuksiin. Kohtukuoleman todennäköisyys nousee merkittävästi jo ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana kromosomimuutosten takia ja siksi odottavien äitien tarkkailemisen on oltava erityisen huolellista. (Cuckle 2005.)

6.1.3.2 PAPP-A

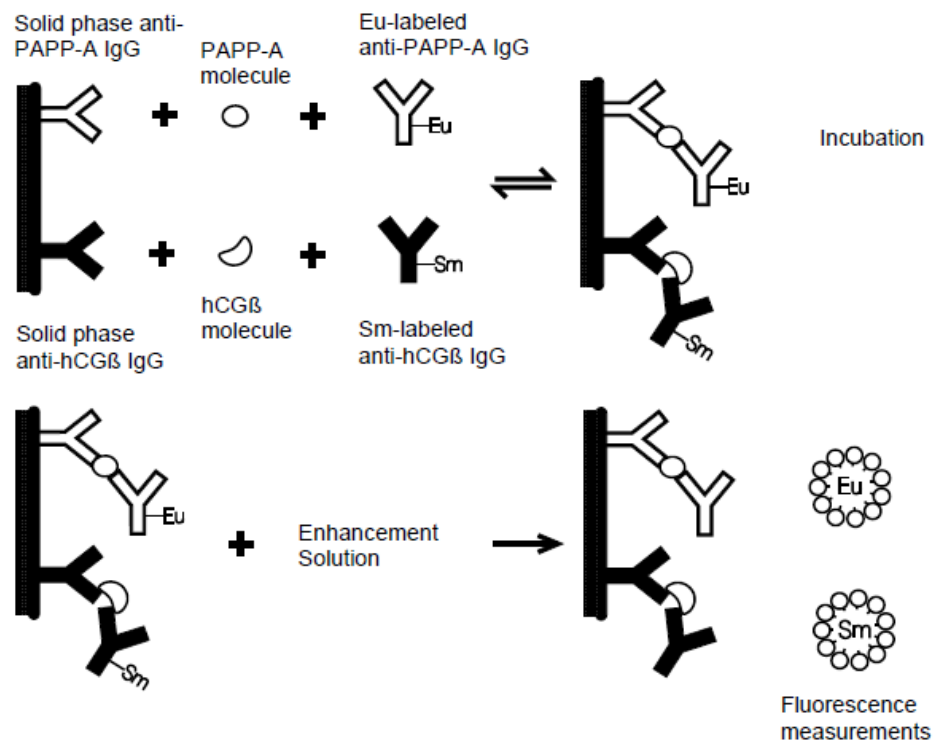
PAPP-A on glykoproteiini, jota erittyy kohdussa yhdessä proMBP:n kanssa. Nämä muodostavat yhdessä kompleksoituneen molekyylikokonaisuuden veressä mutta näitä PAPP-A on merkittävämpi tekijä sikiön terveyden tutkimisessa. PAPP-A pitoisuudet nousevat voimakkaasti normaalissa raskaudessa erityisesti ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja jatkavat nousua hitaammin loppuraskauden ajan. Downin syndrooman kehittyessä verinäytteestä on havaittavissa pitoisuuksien laskua alle keskiarvon erityisesti ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana. Näin ollen PAPP-A:n pitoisuuksien viitearvoja voidaan myös käyttää arvioimaan Downin syndrooman ilmenemistä. PAPP-A:n pitoisuudet ovat normaalia alhaisemmat myös Edwardsin ja Cornelia

de Langen syndroomassa, joten näidenkin oireyhtymien ilmenevyyttä voidaan tutkia PAPP-A:n pitoisuuksia mittaamalla. (PerkinElmer 2014d.)

6.1.3.3 PAPP-A ja hCG β pitoisuuksien määrittäminen

PAPP-A:n ja hCG β :n pitoisuudet määritettiin Wallac Oy:n omalla DELFIA/AutoDELFIA PAPP-A/Free hCG β Dual DBS määrittämismenetelmällä, jossa kerrosrakennelma-tekniikan ja fluoresenssin avulla voidaan määrittää kummankin tutkittavan antigeenin pitoisuudet.

Kerrosrakennelma-tekniikassa tutkittavaa ainetta varten liuoksessa on kiinteitä vasta-aineita ja fluoresoivilla ioneilla leimattuja vasta-aineita. Näytteissä olevat PAPP-A ja hCG β molekyylit kiinnittyvät ensin kiinteisiin vasta-aineisiin, jonka jälkeen Europiumilla leimattu kiinteän vasta-aineen kanssa identtinen monoklonaalinen vasta-aine kiinnittyy PAPP-A molekyyliin, kun taas Samariumilla leimattu vasta-aine kiinnittyy hCG β molekyyliin. Tätä vaihetta kutsutaan inkubaatioksi, jolloin reaktion on tapahduttava valvotuissa olosuhteissa. Inkubaation jälkeen tehostusliuoksella saadaan Europium- ja Samarium-ionit irtaantumaan vasta-aineistaan, jolloin ne muodostavat fluoresoivia kelaatteja tehostusliuosten ainesosien kanssa. Lopuksi kelaattien emittoivaa säteilyä mitataan testilaitteessa ja jokaisen näytteen synnyttämä fluoresenssi on suoraan verrannollinen PAPP-A:n ja hCG β :n pitoisuuteen. Seuraavan sivun kuvassa 20 on vielä havainnollistettu määrittämismenetelmä alusta loppuun. PAPP-A:n ja hCG β :n avulla tehtävä seulonta on tehokas keino eri oireyhtymien havaitsemiseen. (PerkinElmer 2014d.)



Kuva 20. Yksinkertaistettu kuvaus analysoinnin toiminnasta. (PerkinElmer 2014d.)

6.2 Veritestien tulokset

Näytteiden analysoinnin jälkeen tiedot siirrettiin Excel- ja MathLAB-ohjelmaan, jotta tuloksista pystyttiin muodostamaan kuvaajia ja taulukoita. Näiden perusteella voitiin vertailla tuloksia ja päätellä lopullisten tulosten tilastollista merkitsevyyttä. Kuivattujen korttien pitoisuuksia verrattiin referenssikortin arvoihin ja tuloksista luotiin taulukko, josta näkyy kortilta mitattujen pitoisuuksien keskiarvo ja prosentuaalinen muutos referenssiin nähden. Lisäksi taulukosta nähdään kuivauspäivä, -olosuhteet ja säilytystapa. Taulukko on nähtävissä liitteissä otsikolla ”PAPP-A:n ja hCGβ:n tulokset suhteessa referenssikortin arvoihin”.

MathLAB-ohjelmistolla vertailtiin pitoisuuksia eri muuttujien kesken Boxplot-kuvaajien eli laatikko-janakuvaajien avulla. Näissä verrattiin muuttujien vaikutusta näytteiden pitoisuuksiin ottamatta huomioon muiden osatekijöiden vaikutusta.

6.2.1 Tulosten vertailu referenssiarvoihin

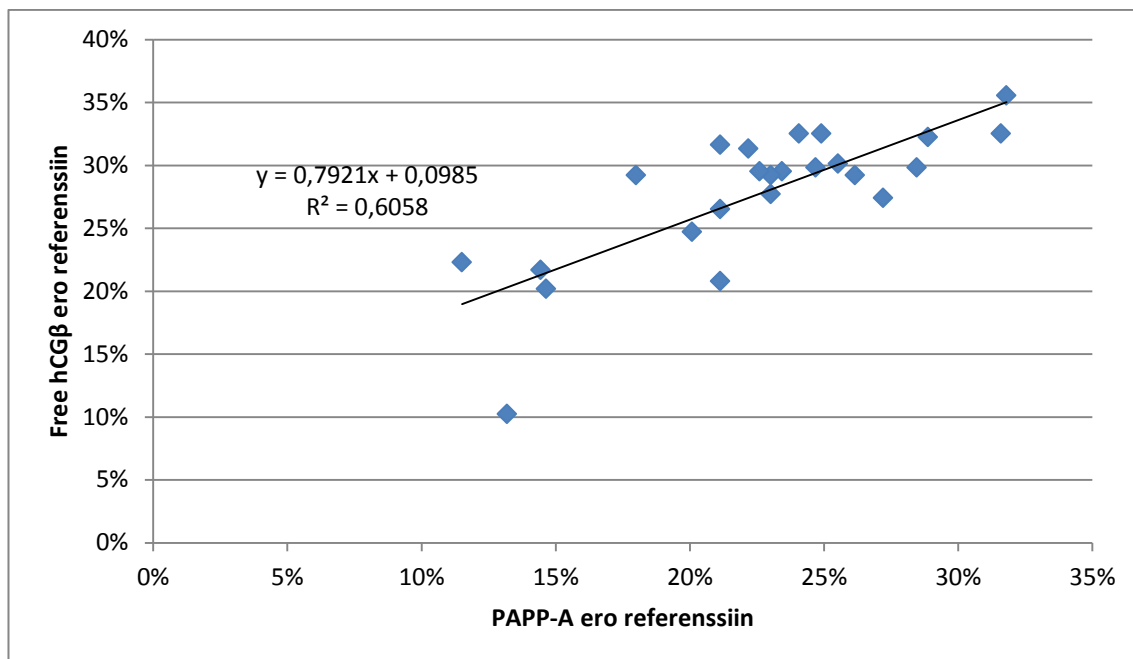
Liitteessä 1 olevassa taulukkoon on kirjattu jokaisen kortin keskimääräiset PAPP-A ja hCG β pitoisuudet erilaisissa kuivausolosuhteissa ja niitä on verrattu referenssikortin pitoisuuksiin. Referenssikortti kuivattiin huoneolosuhteissa US FDA:n ohjeistuksen määrittysten mukaisesti. Pitoisuusero on merkitty prosentuaalisena erona tulosten arvioinnin helpottamiseksi ja se on kortista rei'itettyjen kolmen näytteen analysointitulosten keskiarvo. Lisäksi kaikkien korttien tulosten prosentuaalisista eroista on laskettu keskimääräinen ero ja keskihajonta.

Taulukosta nähdään, että kaikkien tulosten keskimääräinen ero referenssiarvoihin nähden oli PAPP-A:n kohdalla 23 % ja hCG β :n 28 %. Nämä arvot ylittävät reilusti aiemmissa tutkimuksissa määritetyn 10 %:n muutoksen rajan, jonka ylityksen jälkeen väärin diagnoosien todennäköisyys kasvaa liikaa (Cowans ym. 2013). Kuivaajassa kuivattujen korttien tuloksia ei siis voida vertailla US FDA:n säännösten mukaisesti kuivattujen korttien kanssa eikä käyttää samoja raja-arvoja. Tuloksia tutkiessa huomaa kuitenkin, että muutokset tulosten välillä eivät ole suuria. Tästä kertoo myös tulosten keskihajonta, joka on PAPP-A:n tulosten välillä 5,4 % ja hCG β :n 5,5 %. Samoissa olosuhteissa kuivattujen korttien erot referenssiin pysyvät pääasiassa yli 20 %:n PAPP-A:n ja lähellä 30 % hCG β :n kohdalla riippumatta ilmavirtauksesta tai säilytysolosuhteista. Olosuhteiden välilläkään ei ole merkittävää eroa vaan prosentuaalinen ero referenssiin pysyy lähes samana.

Myös PAPP-A:n ja hCG β :n arvojen välillä on lineaarista yhteyttä. Kuvaajassa 14 havainnollistetaan, miten PAPP-A:n konsentraation kasvaessa suhteessa referenssiin, myös hCG β :n arvot kasvavat samassa suhteessa. Aiemmissa tutkimuksissa oli havaittu jommankumman pitoisuuden nousun yhteydessä toisen muuttujan pitoisuuden laskua, joten tässä tutkimuksessa havaittu lineaarinen kasvuyhteys on hyvä uutinen. Jos kuivauksen aikana esimerkiksi hCG β :n pitoisuuden nousun yhteydessä PAPP-A:n pitoisuus laskisi, voisi se kasvattaa merkittävästi väärän diagnoosin mahdollisuutta. Samaan tilanteeseen päädyttäisiin myös hCG β :n ja PAPP-A:n vastakkaisella suhteella, joten

pitoisuuksien suhteellinen muuttumattomuus on tärkeää oikeiden diagnoosien ja uusien raja-arvojen määrittämisen kannalta. Kaikkein paras tilanne raja-arvojen tutkimisen kannalta olisi, jos molempien pitoisuudet muuttuisivat suhteessa 1:1. Regressiosuoran yhtälön perusteella muuttujien suhde on enemmänkin noin 0,8-kertainen, jolloin PAPP-A:n pitoisuudet kasvavat nopeammin kuin hCG β :n. Jatkotutkimuksia varten, lisäämällä näytteiden määrää voitaisiin tutkia vielä tarkemmin muuttujien välistä suhdetta. Tässä tutkimuksessa kuivattavia kortteja oli kuitenkin suhteellisen vähän, joten täysin varmaa päätelmää ei muuttujien todellisesta yhteydestä voida tehdä. Tulos on joka tapauksessa rohkaiseva tulevan laitteen ja uusien raja-arvojen määrittämisen kannalta.

Regressiosuoran kaavan perusteella päätellyn muuttujien suhdeluvun lisäksi kuvaajaan 14 määritetyn korrelaatiokerroimen neliön perusteella voidaan määrittää todellinen korrelaatiokerroin ottamalla neliöjuuri kuvaajan arvosta 0,6058. Näin saadaan korrelaatiokerroimeksi noin 0,78, joka kuvastaa hyvää positiivista lineaarista riippuvuutta muuttujien välillä (Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto 2004a). Kun arvot ovat asettuneet kuvaajassa regressiosuoran mukaisesti eikä tuloksia ole vääristämässä kuin yksi selvästi suorasta irrallaan oleva piste, voidaan todeta, että muuttujat ovat toisistaan riippuvaisia. Lisää tutkimuksia kuitenkin tarvitaan, sillä näytemäärän lisääntyessä riippuvuussuhde voi muuttua eikä näin pienellä otoskoolla voida tehdä ehdottomia päätelmiä.



Kuvaaja 14. hCGβ- ja PAPP-A- pitoisuuksien korrelaatiokuvaaja.

6.2.2 Laatikko-janakuvaajat

Laatikko-janakuvaaja osoittaa jatkuvan muuttujan tulosten jakautumista havaintoarvojen välillä. Kuvaaja muodostuu minimi- ja maksimiarvoista, kvartiileista ja mediaanista. Kuvaajan laatikko muodostuu ala- ja yläkvartiileista eli arvoista, joiden alapuolella on 25 ja 75 % mitatuista arvoista. Näiden väliin jää siis 50 % kaikista mitatuista arvoista. Mediaani on merkitty laatikon sisään viivalla ja se kuvastaa keskiarvon sijoittumista kvartiilivälin sisäpuolella. Sen avulla voidaan päätellä tulosten jakautumista mittaustulosten välillä. Laatikosta lähtevät viivat kuvastavat mittaustulosten minimi- ja maksimiarvoja ja niiden pituus on enintään 1,5-kertaa kvartiilipoikkeama. Viivojen päät siis kuvastavat vaihteluvälin pituutta.

Laatikko-janakuvaajiin on yleensä merkitty myös poikkeuksellisia arvoja. Nämä arvot ovat yksittäisiä tuloksia, jotka ovat yli 1,5-kertaisia kvartiilipoikkeamaan nähden. Nämä ovat todellisia minimejä ja maksimejä mutta laatikko-janakuvaajaa tehtäessä näitä arvoja ei oteta huomioon, koska ne eivät ole tilastollisesti merkitseviä. Niiden avulla voidaan sen sijaan tulkita mitattujen

tulosten muodostaman jakauman vinoutta. (Törmäkangas 2010, 28; Tilastokeskus 2002; Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto 2004b.)

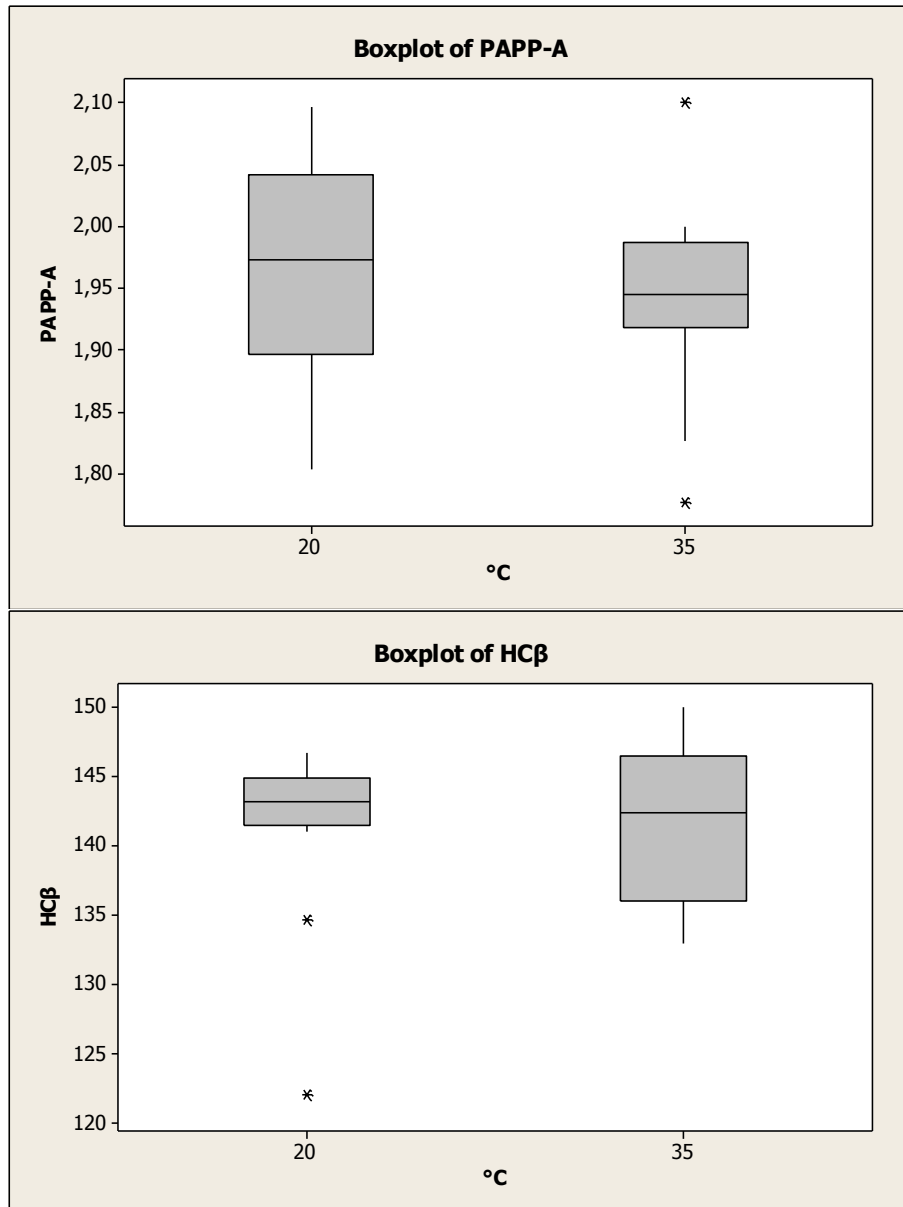
Tässä opinnäytetyössä tutkittiin kaikkien eri muuttujien yksittäistä vaikutusta PAPP-A:n ja hCG β :n pitoisuuksiin. Näitä muuttujia olivat lämpötila, suhteellinen kosteus, ilman virtausnopeus, säilytysolosuhde, kuiva-aine ja säilytysätapa. Seuraavissa kappaleissa jokaista muuttujaa käsitellään yksitellen ja tutkitaan sen vaikutuksia pitoisuusarvoihin.

6.2.2.1 Lämpötila

Lämpötilan vaikutus pitoisuusarvoihin on kuvassa 21 olevien kuvaajien perusteella huomattava. Kummankin antigeenin kuvaajissa toinen laatikoista on selvästi pienempi kuin toinen ja myös janat ovat lyhyempiä. Toisin sanoen tulosten keskittyminen tiettyjen pitoisuusarvojen läheisyyteen oli parempi ja pitoisuuksien vaihteluväli oli pienempi. Tulokset eivät kuitenkaan olleet yhdenmukaiset antigeenien välillä. Siinä missä PAPP-A:n pitoisuusarvojen vaihteluväli ja laatikko olivat suurempia 20 °C:n lämpötilassa, hCG β :n kohdalla tilanne oli päinvastainen. HCG β :n pitoisuudet olivat tasaiset 20 °C:ssa kahta merkittävää pitoisuusarvoa huomioimatta, kun taas 35 °C:ssa vaihteluväli oli noin nelinkertainen vertailulämpötilaan verrattuna. PAPP-A:n tulosten vaihteluvälin eroavaisuus ei ollut niin merkittävä kuin hCG β :n kohdalla mutta silti huomionarvoinen asia. Eroavaisuuksista huolimatta pitoisuusarvojen keskiarvot ovat lähes samat molempien antigeenien kohdalla lämpötilasta riippumatta. Tämä antaisikin viitteitä siitä, että suuremmalla otoskoolla saatettaisiin päästä yhtenäisempiin tuloksiin kuin mitä tässä tutkimuksessa havaittiin. Mitään lopullista johtopäätöstä ei näiden tulosten perusteella asiasta voida tehdä ja paremman kuvan saamiseksi on tehtävä enemmän kuivauksia lämpötilaa vaihdellen.

Tulokset näyttäisivät mukailevan aiempien tutkimusten tuloksia, joissa kuivausolosuhteet vaikuttivat hCG β :n pitoisuuksiin enemmän kuin PAPP-A:n. PAPP-A ei tässä tapauksessa ole kovin riippuvainen kuivaavan ilman lämpötilasta, kun taas hCG β reagoi voimakkaammin lämpötilan muutokseen.

Pelkästään tuloksia vertailemalla on vaikeaa päättää, kumpi lämpötiloista olisi parempi pitoisuuksien kannalta. Kuitenkin verrattaessa tuloksia vielä referenssiarvoihin, näyttäisi siltä, että 35 °C:ssa päästäisiin lähemmäs vertailuarvoja.



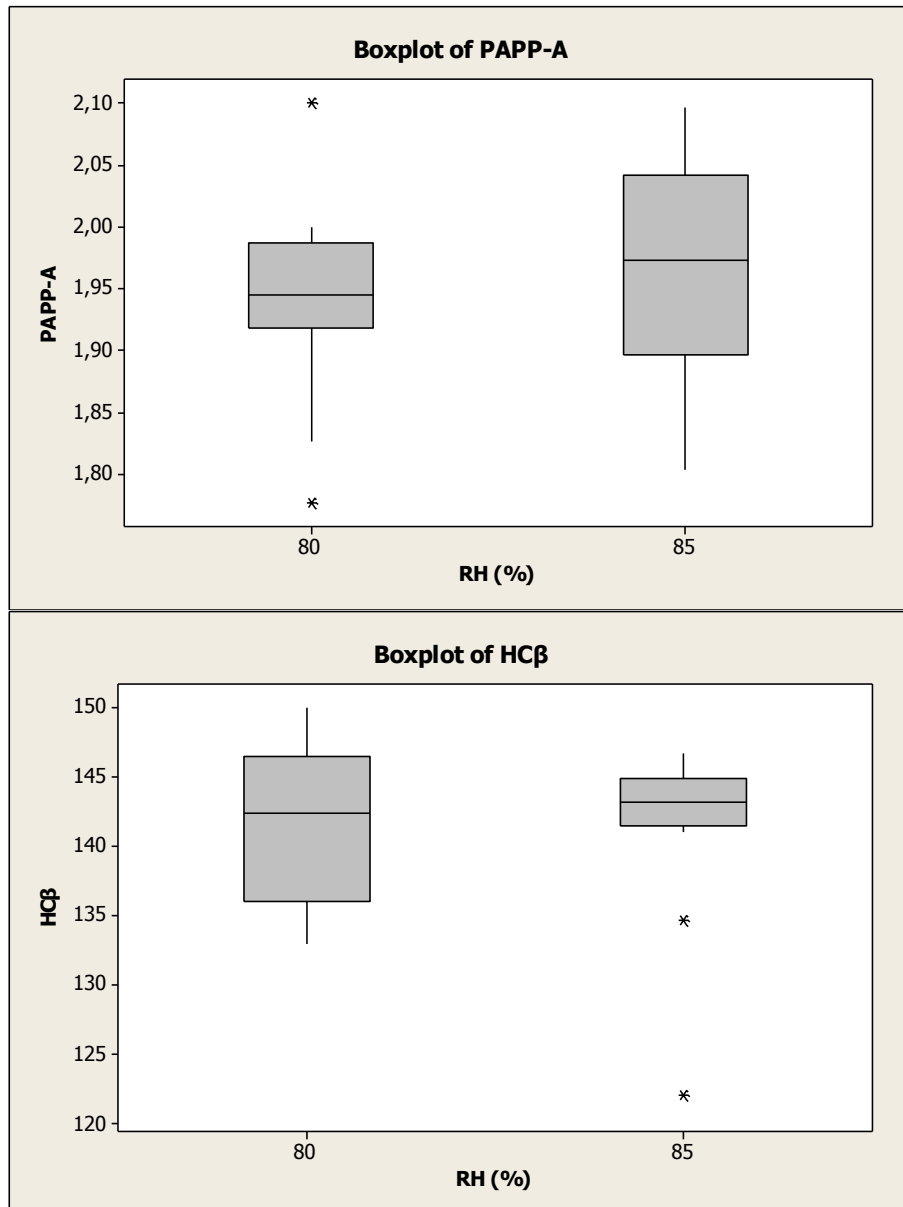
Kuva 21. PAPP-A:n ja hCGβ:n vertailu eri lämpötiloissa.

6.2.2.2 Suhteellinen kosteus

Suhteellisen kosteuden vaikutus pitoisuusarvoihin on hyvin samankaltainen lämpötilan kanssa. Suhteellinen kosteus ja lämpötila ovatkin vahvasti

yhteydessä toisiinsa ja niiden erillisvaikutusta pitoisuusarvoihin voi olla vaikeaa arvioida täysin aukottomasti. Lisäksi tässä tapauksessa vertailussa olevat suhteellisen kosteuden arvot eivät ole todellisia kuivauksen aikaisia kosteusarvoja, vaan systeemin ulkopuolisen olosuhteen arvoja. Vaikka korttien kuivaus ei todellisuudessa tapahtunutkaan kyseisissä kosteusarvoissa, ne toimivat lähtötilanteina kuivauksen alkuhetkillä. Avattaessa eksikaattorin ovea kortin poiston tai asettamisen yhteydessä, systeemin ulkopuolinen olosuhde pääsee valtaamaan eksikaattorin sisällä olevan olosuhteen. Kuivauksen jälkeen kaapin sisällä oleva kuiva ilma vaihtuu nopeasti kosteaksi ilmaksi ja kuivaushetken alussa suhteellinen kosteus on lähellä systeemin ulkopuolella olevaa kosteutta. Tällöin eksikaattorin sisällä on eri lämpötilojen vallitessa eri absoluuttinen määrä kosteutta, jolloin vaadittava kuivauskapasiteetti on myös eri. Tässä tapauksessa suuremman suhteellisen kosteuden vallitessa lämpötila oli 20 °C, jolloin absoluuttinen kosteuden määrä oli pienempi kuin korkeammassa lämpötilassa. Poistettavaa kosteutta on siis ilmassa vähemmän, jolloin kuivan ilman saavuttaminen on helpompaa kuin korkeammassa lämpötilassa. Kun optimaalinen ilman kosteus saavutetaan suhteessa nopeammin 20 °C:ssa kuin 35 °C:ssa, myös kuivuminen on tehokkaampaa. Siksi näiden kosteusarvojen vertailu toisiinsa on merkityksellistä tulosten kannalta.

Kuvassa 22 olevat kuvaajat ovat molempien antigeenien kohdalla identtiset lämpötilan kuvaajiin verrattuna. Tämä onkin täysin loogista, sillä kuten edellä jo havainnollistettiin, lämpötila ja kosteus ovat vahvasti toisiinsa yhteydessä. Kuivausolosuhteet ovatkin tässä tapauksessa yhtä kuin lämpötila ja suhteellinen kosteus, jolloin niiden yhteisvaikutus tuottaa kuvaajien kaltaiset tulokset. Näin ollen suhteellisen kosteuden laatikko-janakuvaajat lähinnä vahvistavat lämpötilan yhteydessä tehtyjä päätelmiä tuloksista.



Kuva 22. PAPP-A:n ja hCGβ:n vertailu eri suhteellisissa kosteuksissa.

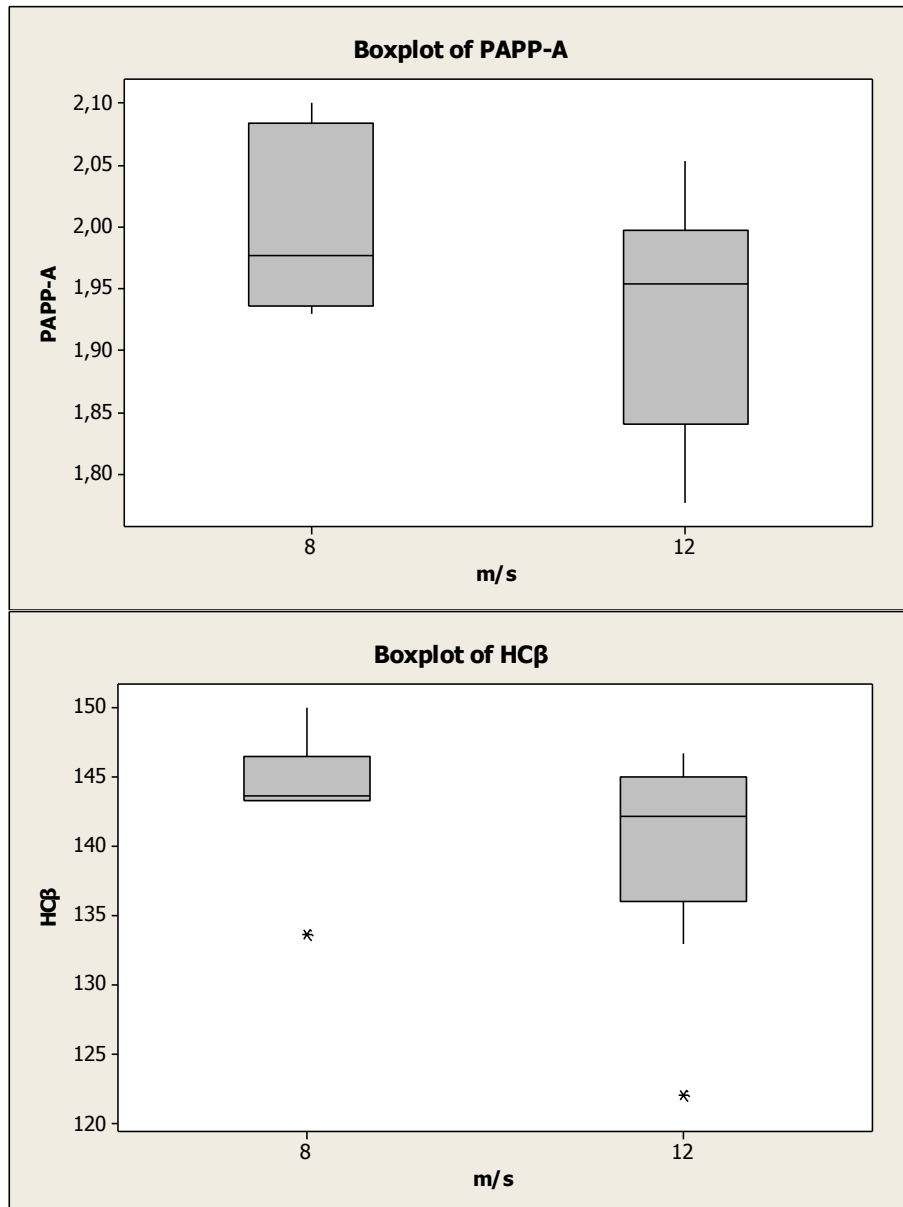
6.2.2.3 Ilman virtausnopeus

Ilman virtausnopeudella näyttäisi kuvan 23 kuvaajien perusteella olevan suurempi merkitys PAPP-A:n pitoisuuksiin kuin hCGβ:n pitoisuuksiin. Vaihteluväli 8 m/s virtausnopeudella on PAPP-A kuvaajan perusteella 0,17, kun taas 12 m/s ilmanvirtausnopeudella vaihteluväli on 0,26. Kummassakin tapauksessa keskiarvo on kuitenkin asettunut samalle tasolle lähemmäs laatikoiden ala- ja yläkvartiilia. Näin ollen vaikka PAPP-A:n pitoisuuksien

vaihtelu on suurta eri virtausnopeuksilla, suurin osa tuloksista sijoittuisi lähemmäs 1,95 U/l molemmissa tapauksissa.

Ilman virtausnopeus ei juuri vaikuta hCG β :n pitoisuuksiin. Varsinkin nopeudella 8 m/s tulokset ovat tasaiset ja suurin osa pitoisuuksista sijoittuu 145 U/l molemmin puolin. Tulosta hieman vääristää yksittäinen merkittävästi poikkeuksellinen arvo otoskoon ollessa melko pieni mutta lopullinen merkitys keskiarvoon on luultavasti melko vähäinen. Kun ilman virtausnopeus on 12 m/s, pitoisuuksien vaihtelu on suurempaa mutta tässäkin tapauksessa tulosten keskiarvo sijoittuu noin 143 U/l:aan ja suurin osa tuloksista on yli 135 U/l. Jälleen kerran yksi merkittäväsi poikkeuksellinen arvo vääristää tuloksia laskemalla keskiarvoa. On kuitenkin huomioitava, että ilman poikkeuksellista arvoa keskiarvo nousisi lähes samalle tasolle 8 m/s virtausnopeuden kanssa, joten poikkeuksellisen arvon huomioimatta jättäminen on vain edullista vertailun kannalta.

Vaikka hCG β onkin erittäin tarkka kuivumisolosuhteista, ei ilman virtausnopeudella näytä olevan kuin vähän vaikutusta pitoisuusarvoihin. Sen sijaan erilaisissa kuivausolosuhteissa stabiilimpana pysyvä PAPP-A reagoi voimakkaammin ilman virtausnopeuden muutoksiin. Näyttäisi jopa siltä, että virtauksen lisäyksellä on yksittäisenä muuttujana haitallinen vaikutus tasaisten PAPP-A pitoisuuksien aikaansaamiseksi.



Kuva 23. PAPP-A:n ja hCGβ:n vertailu eri ilman virtausnopeuksissa.

6.2.2.4 Säilytysolosuhde

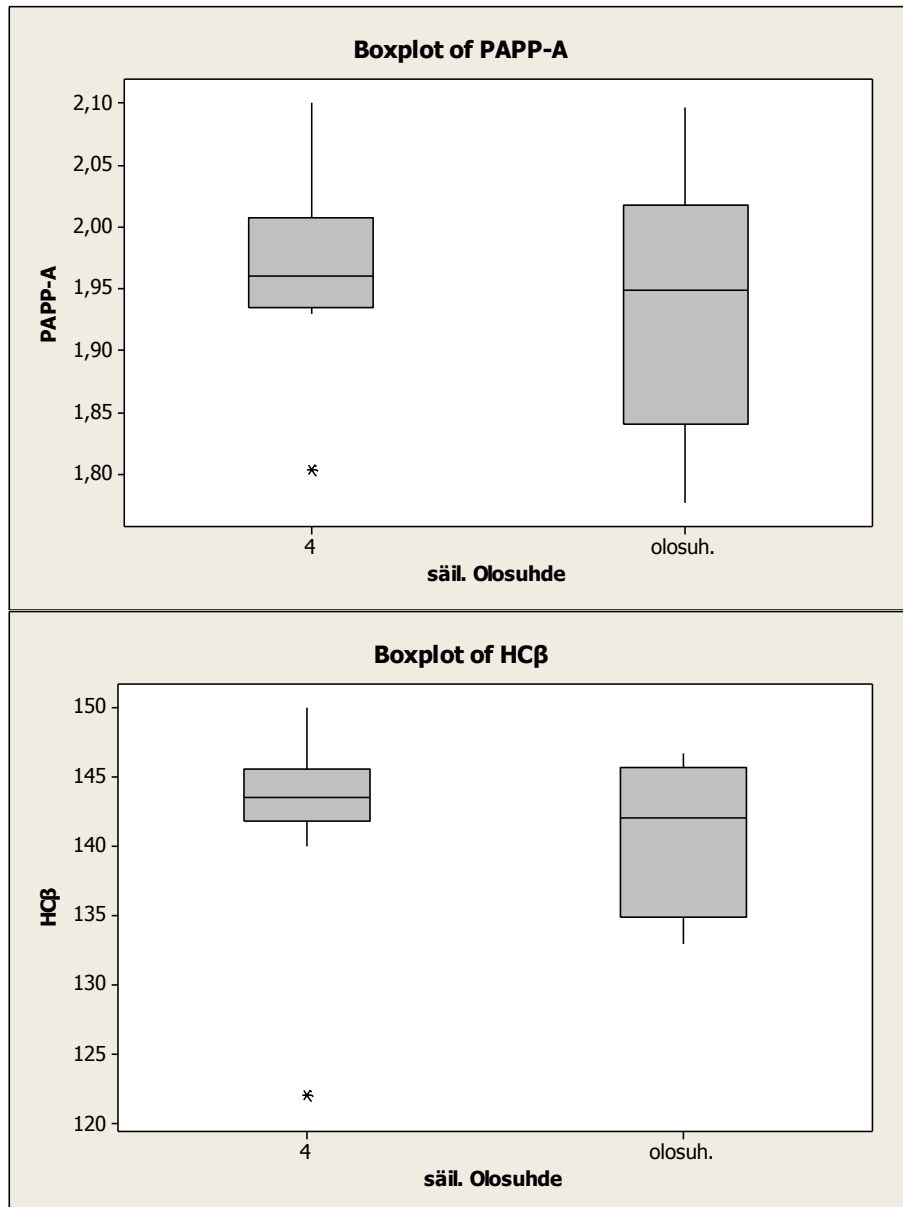
Säilytysolosuhteissa verrattiin keskenään korttien säilyttämistä joko olosuhdekaapin olosuhteissa tai huoneolosuhteissa. Kuvan 24 kuvaajiin huoneolosuhteet on merkitty 4:lla viitaten säilömiseen +4 °C:ssa. Vaikka kortteja ei säilytetty kyseisessä lämpötilassa, voidaan tässä tapauksessa olettaa näin. Korttien säilyttäminen huoneolosuhteissa on stabiili ympäristö näytteiden antigeenien kannalta samalla tavoin kuin +4 °C:n lämpötila, joten tulosten

kannalta näiden kahden olosuhteen välillä ei ole suurta merkitystä. Pääasia on, että kuivausten jälkeen kortit jätetään kuivaan olosuhteeseen.

Laatikko-janakuvaajista nähdään selvästi, että ääriolosuhteiden vaikutus näytteiden vaihteluväliin on suurempi kuin kuivien olosuhteiden. Erityisesti PAPP-A pitoisuudet näyttäisivät olevan herkkiä säilytysolosuhteiden muutoksille, aivan kuten lähtötiedoissa oli päätelty. Ääriolosuhteissa sekä vaihteluväli että 50 %:n alue olivat selvästi suurempia kuin vertailuolosuhteissa. Keskiarvo kuitenkin asettui molemmissa tapauksissa samalle tasolle, joten ääriolosuhteissakin säilytetyistä näytteistä voidaan saada yhteneviä PAPP-A pitoisuuksien tuloksia vertailuolosuhteisiinsa nähden mutta vaihtelu on silti liian suurta.

HCG β :n pitoisuudet noudattivat samaa kaavaa kuin PAPP-A:n, vaikka vaikutus ei ollut niin merkittävä. hCG β arvot pysyvät tutkimusten perusteella stabiilimpina kuivauksen jälkeen ja sama oli nähtävissä myös tässä tutkimuksessa. Silti parempien tulosten aikaansaamiseksi myös hCG β :n kohdalla on järkevämpää säilyttää kortteja kuivassa ilmastossa kuin ääriolosuhteissa.

Kaiken kaikkiaan vertailu osoitti, että tarkempia tuloksia saadaan säilyttämällä kuivatut kortit kuivassa olosuhteessa. Tämä tarkoittaisi näytteidenottajan kannalta sitä, että näytteiden oton ja kuivauksen jälkeen kortit pitäisi laittaa kylmälaukkuun tai laatikkoon, jossa olisi hyvä kosteuden poisto. Erittäin kuumissa olosuhteissa kylmälaukun tasaista lämpötilaa on vaikeaa pitää yllä kauan pelkillä kylmävaraajilla ja auton sisäiseen pistokkeeseen liitettävät laukut voivat olla tarpeettoman kalliita köyhillä alueilla. Yksinkertaisin ratkaisu olisi kuiva-ainetta sisältävä tiivis laatikko, jonne kortit voisi laittaa kuivauksen jälkeen. Aiempien kuivauskokeiden perusteella silikageeli pitää ilman kauan kuivana kun laatikon ilma on kerran kuivattu. Lopullisella säilytysmenetelmällä ei loppujen lopuksi ole merkitystä, kunhan sen ansiosta kuivattuja kortteja voidaan säilyttää kuivassa olosuhteessa.



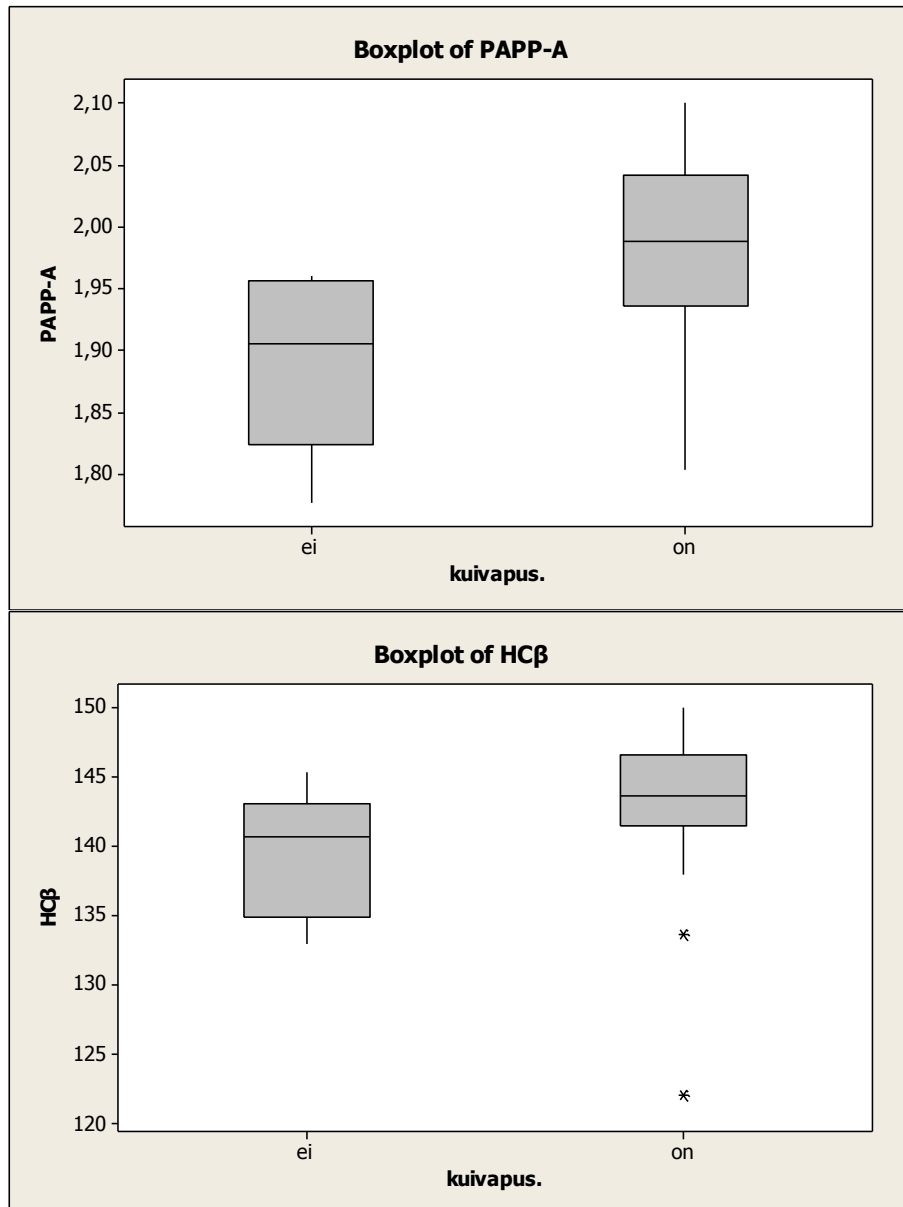
Kuva 24. PAPP-A:n ja hCGβ:n vertailu eri säilytysolosuhteissa.

6.2.2.5 Kuiva-aine

Kuiva-ainepussin laittaminen kuivatun kortin mukana folio- tai minigrip-pussiin voisi poistaa edellisessä kappaleessa havaitun säilytysongelma. Koska kosteus on antigeenien säilymistä huonontava tekijä, säilytyspussista sinne kertyneen kosteuden poistaminen voisi tuottaa halutun lopputuloksen kuivemmasta säilytysolosuhteesta. Silloin erillisten laatikoiden tai kylmälaukkujen kantaminen olisi tarpeetonta.

Kuvan 25 kuvaajat antavat kuitenkin ristiriitaista tietoa pussin hyödyllisyydestä. Molempien antigeenien kohdalla kuiva-ainepussi pienentää laatikon, eli 50 % kaikista näytteistä sisältävän alueen, kokoa mutta esimerkiksi PAPP-A pitoisuuksien vaihteluväli on paljon pienempi ilman kuivapussia. hCG β :n vaihteluväli on molemmissa tapauksissa lähes yhtä suuri, vaikka kuivapussin kuvaajassa on kaksi merkittävästi poikkeuksellista arvoa vääristämässä tuloksia. Vaikka kuivapussin avulla näytettäisiin ainakin hCG β :n kohdalla saavan tarkempia tuloksia, ilman kuivapussia näytteiden pitoisuuksissa päästään lähemmäs antigeenien referenssiarvoja. Lopulta päätös siitä, kumpaa tekijää pidetään merkityksellisempänä, määrittelee käytetäänkö kuivapusseja kuivattujen korttien säilyttämisessä vai ei.

Kokonaisuudessaan näyttäisi siltä, että pelkän kuivapussin avulla ei pystytä saavuttamaan riittävän stabiileja säilytysolosuhteita tarkkojen tulosten aikaansaamiseksi. PAPP-A:n reagoidessa voimakkaasti huonoihin säilytysolosuhteisiin nähdään kuvaajasta, ettei pelkän kuiva-ainepussin avulla saavuteta riittäviä säilytysolosuhteita. Näin ollen korttien säilyttäminen pusseineen kuivassa olosuhteessa näyttäisi edelleen olevan tärkeää tulosten kannalta. Lisäksi siitä huolimatta, että pitoisuudet näyttäisivät kasvavan lisääessä säilytyspussiin kuiva-ainetta, olisi viisasta jokaisen kuivatun kortin mukaan laittaa kuiva-ainepussi. Pussin tarkoituksena on kuitenkin poistaa pussin sisään jäänyttä kosteutta, joka saattaa pahimmassa tapauksessa pilata koko näytteen.



Kuva 25. PAPP-A:n ja hCGβ:n vertailu kuivapussillisen ja pussittoman välillä.

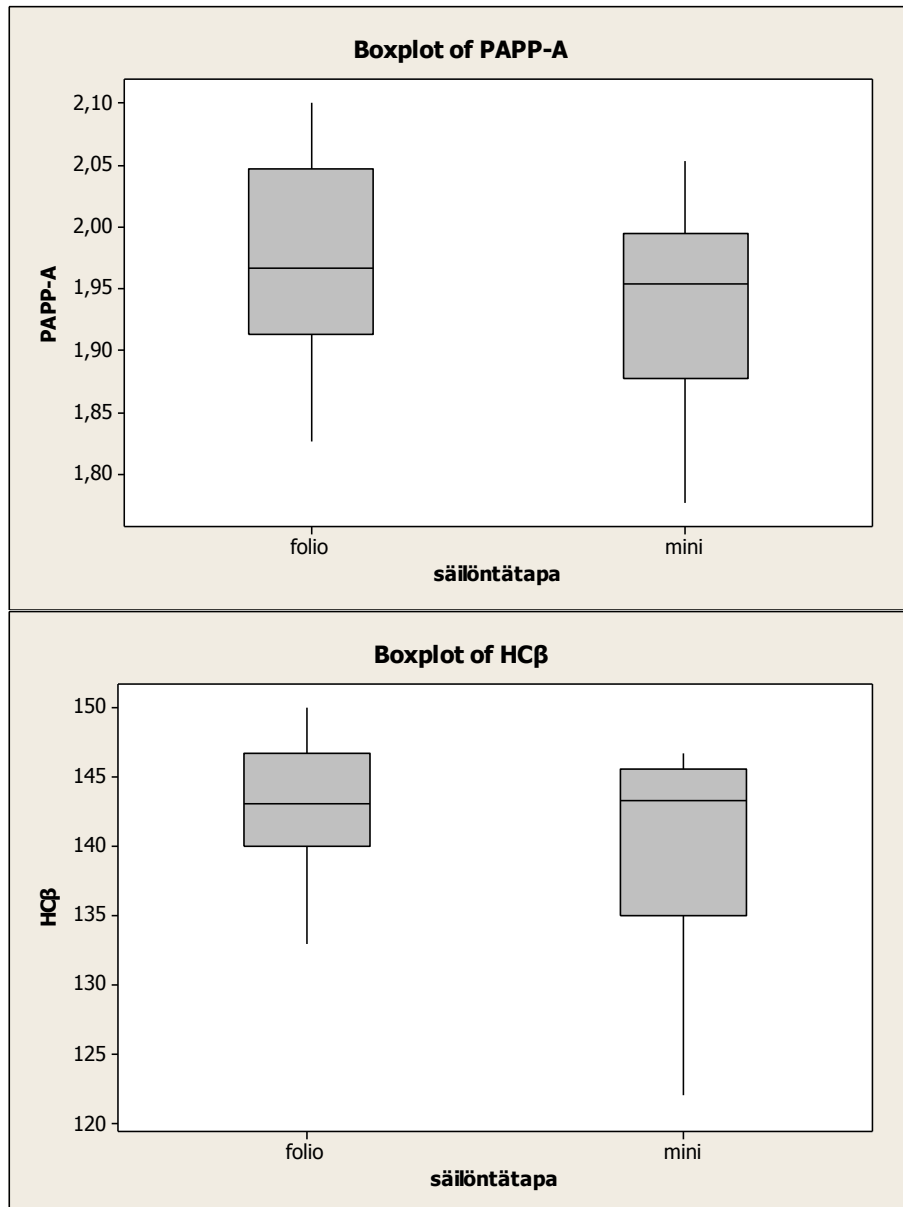
6.2.2.6 Säilytystapa

Viimeisenä vertailussa olivat kuivattujen korttien säilytystavat. Kortit laitettiin joko folio- tai minigrip-pusseihin, jotta voitaisiin selvittää, kummassa näytteet säilyvät parempi.

Myös tässä tapauksessa suurempi mielenkiinto kohdistuu kuvassa 26 oleviin PAPP-A:n kuvaajiin. Koska Wallac Oy:n aiemmissa ja nyt tehdyissä tutkimuksissa on huomattu yhtäläisyys säilytysolosuhteiden ja PAPP-A:n

pitoisuuksien välillä, oletettavasti myös säilytystavalla on merkitystä. PAPP-A:n pitoisuudet vaihtelevatkin suuresti molempien säilytystapojen kanssa. Kuvaajista päätellen näyttäisi siltä, että minigrip-pusseissa säilytettäessä vaihteluväli ja 50 %:n laatikko on pienempi kuin foliopussin kohdalla mutta ero on todella pieni. Lisäksi molemmissa keskiarvo asettuu lähes samalle tasolle, joten suurin osa otoksista on jakautuneena samojen pitoisuuksien ympärille.

HCG β :n pitoisuudet sen sijaan vaihtelivat suuresti kahden säilytystavan välillä. Pitoisuuksien vaihteluväli ja 50 %:n laatikko ovat huomattavasti pienemmät käytettäessä foliopussia. Näin ollen tasaisten hCG β pitoisuuksien saamiseksi on parempi käyttää foliopussia kuin minigrip-pussia. Parempien hCG β arvojen ansiosta voidaankin suositella kuivattujen korttien säilytystavaksi foliopussia. PAPP-A pitoisuuksien vaihtelu on kuvaajien perusteella voimakasta käytettäessä kumpaa tahansa tapaa, mutta koska foliopussilla saavutetaan tarkemmat hCG β pitoisuudet, on perusteltua suositella niiden käyttöä korttien säilyttämisessä.



Kuva 26. PAPP-A:n ja hCGβ:n vertailu eri säilöntätapojen välillä.

7 KONSEPTOINTI

Esitutkimuksen konseptoinnin vaiheessa tarkoituksena on laatia havainnollistavia malleja tulevasta tuotteesta. Ensimmäisten konseptien ei ole tarkoitus olla täydellisen valmiita kuvauksia laitteesta, vaan niiden tarkoituksena on kuvata laitteen oleellimmat piirteet. Konseptit toimivatkin tässä vaiheessa suunnittelua vielä lähinnä kommunikaatiovälineenä. (Keinonen & Jääskö 2003, 36–37.) Tässä opinnäytetyössä kyseisiä konseptikuvia käytettiin projektin

lopussa asiakkaiden informoimiseen sekä tuotekehitystiimin sisällä lopullisten tulosten yhteenvetona.

7.1 Ensimmäinen konseptivaihtoehto

Ensimmäisessä konseptissa lähdettiin selvästi kiinnittämään huomioita muotoihin ja väreihin. Värimaailma otettiin PerkinElmerin sinivalkoisesta logosta mutta kuitenkin niin, että muodot ja yleisväritys vastaisivat muita yrityksen valmistamia laitteita. Tuoteperhetaso on seuraava askelma yritystason strategisista määritelmistä ja siksi merkittävä osa laitteiden suunnittelua ja konseptointia (J. Lempiäinen & J. Savolainen 2003: 16).

Laite koostuu kaiken kaikkiaan kahdeksasta eri kappaleesta: DBS-kortin kuivausteline, etu- ja takapäätty, kantokahva, kansi, silikageelin säilytyslokero ja kaksiosainen runkopala. Kokoonpanon kannalta laite suunniteltiin helposti koottavaksi ja lähtökohtana käytettiin pöytätietokoneen keskusyksikön koteloa. Runkopalat kiinnitetään yhteen, minkä jälkeen sekä kansi, että molemmat päättyt kiinnitetään ruuviliitoksilla yhtenäiseen runkopalaan kiinni. Lisäksi molemmissa päättyissä on tiivistetyt lovet kantta varten niin, että asennusvaiheessa kansi puristuu päättyjen väliin ja tukee samalla rakennetta. Lovien tiivisteet estävät ilman vaihtumisen rajapintojen kautta, joten rakenne on helppo koota, tiivis ja vankka. Kansi kiinnitetään ruuveilla vielä runkopalaan kiinni, jolloin kannen ja rungon välinen pintakin saadaan tiivistettyä.

Kaikkien laitteen käsiteltävien pintojen väriksi valittiin sininen, jotta käyttäjä ymmärtäisi intuitiivisesti niiden merkityksen. Väri ja muoto yhdessä ilmaisevat käyttäjälle toimintaa ja sen tarkoitusta. Tässä tapauksessa vetokahva on muotona entuudestaan tuttu, joka viittaa tarttumiseen ja vetämiseen. Kahva yhdistettynä siniseen väriin kuvastaa käyttäjälle, että kahvan käyttö on oleellista laitteen käytön kannalta. Kantokahvan otepaikka on kumia paremman otteen aikaansaamiseksi ja korttipidikkeen sekä silikageelilokeron vetokahvat ovat maalattua muovia.

Runkopalat, päädyt sekä kantokahva ovat valmistettu kulutuskestävästä teknisestä POM muovista, sillä sen hyviä ominaisuuksia ovat veden imemättömyys, jäykkyys ja laaja kemiallinen kestävyys. Lisäksi POM-muovi täyttää US FDA:n asettamat vaatimukset, joten sen käyttö diagnostiikkalaitteissa on luvallista. Kaiken kaikkiaan materiaalivalinnoissa oli huomioitava että US FDA:n vaatimukset täyttyvät. Wallac Oy käyttää paljon laitteissaan POM-muovista valmistettuja osia, joten kaikille laitteessa käytettäville muoviosille löytyy jo valmistaja. Mustaa POM-muovia voidaan käyttää myös ulkona, vaikka kyseisellä muovilla onkin lähtökohtaisesti huono UV:n sietokyky. (Vink Oy 2012.) Huono sietokyky tuskin kuitenkaan tuottaa merkittäviä ongelmia, sillä laitteen käyttö ulkona on melko vähäistä verrattuna sen säilytysaikaan sisätiloissa. Se tulee kaikesta huolimatta huomioida laitteen käyttöikää määritettäessä projektin edetessä.

POM muovin lisäksi valmistusmateriaaliksi voitaisiin vaihtoehtoisesti pohtia polypropeenia. Polypropeeni, paremmin tunnettu lyhennyksessä muodossa PP, on valtamuoveihin kuuluva yleisesti käytetty muovi. Sen käyttökohteita ovat monet kulutustuotteet aina elintarvikepakkauksista sairaalatarvikkeisiin asti ja sillä on laitteen käyttöympäristöön nähden hyvät mekaaniset, termiset ja kemialliset ominaisuudet. (Muovimuotoilu 2014; ValuAtlas 2009.) POM:iin verrattuna PP on huomattavasti kevyempää ja halvempaa, joten se olisi parempi materiaali käyttäjävaatimusten täyttämiseksi. Suurin ongelma PP ominaisuuksista on sen kohtalaisen suuri muottikutistuma (Muovimuotoilu 2014). Mittatarkkojen osien valmistaminen voi olla vaikeaa, jolloin menetetään tarkkojen sovitteiden kokoamis- ja tiiveysetu. Lisäksi hävikin määrä saattaa kasvaa merkittävästi, jos käytettävät osat ovat vääränkokoisia. Laitteen kustannukset nousevat vähitellen suuremmiksi kuin mitä on arvioitu pienentäen tuotteen kateosuutta. Muovilaadun käyttömahdollisuutta olisi kuitenkin hyvä tutkia, sillä sen avulla tuotteen kokonaishintaa voitaisiin alentaa huomattavasti.



Kuva 27. Konseptivaihtoehto 1

7.2 Toinen konseptivaihtoehto

Toisessa konseptivaihtoehdossa peruseräite on sama kuin ensimmäisessä mutta valmistusta lähdettiin ajattelemaan toisesta näkökulmasta. Ensimmäisessä konseptissa huonona puolena olivat osien valmistuskustannukset sekä UV-säteilyä kestävien osien valmistus. POM on erittäin mittatarkka tekninen muovi mutta sen hinta on myös hyvin korkea valtamuoveihin verrattuna (Muoviteollisuus 2014). Tästä syystä lopullisen tuotteen loppuhinta saattaisi nousta liian korkeaksi, jolloin myynti kehitysmaissa vaikeutuisi eikä haluttua asiakaskuntaa pystyittäisi parhaalla tavalla palvelemaan. Toisessa konseptivaihtoehdossa lähdettiin miettimään vaihtoehtoisia materiaaleja runkoon.

Toiseen konseptiin pääasialliseksi materiaaliksi päätettiin valita ruostumaton teräs. Rungon kokoonpanossa noudatettiin samaa ajatusta kuin ensimmäisessäkin konseptissa mutta tällä kertaa kiinnittämiseen käytettäisiin yksinkertaista pulttikiinnitystä. Näin vältetään ylimääräiseltä kappaleiden

työstämiseltä kun kiinnittämistä varten ei rakenneosiin tarvitse tehdä kierteitä. Levytyöstökeskus valmistaa teräslevystä oikeankokoiset palat ja lävistää kaikki tarvittavat reiät. Kanttaukset voidaan toteuttaa erillisinä työnä tai mahdollisuuksien rajoissa levytyöstökeskuksella automatisoidusti, jolloin valmiit osat ovat heti valmiita asennettavaksi.

Ruostumaton teräs kestää todella hyvin kulutusta ja ruostumattomuus on tärkeä ominaisuus korkeiden kosteusarvojen takia. Laitteen kaikki osat valmistetaan 1,0 millimetrin paksuisesta teräslevystä ja runko koostuu kaiken kaikkiaan vain kahdesta osasta. Takalevy muodostaa laitteen takaosan, pohjan ja kannen, kun taas etulevy muodostaa laitteen etuosan ja molemmat sivut. Kanteen leikataan viidelle kortin kuivaustelineelle lovet sekä asiakkaiden pyynnöstä paikat mekaanisille ajastimille jokaisen kortin kuivaustelineen kohdalle. Näin voidaan paremmin kontrolloida yksittäisen kortin kuivausaikaa eikä kaikkia kortteja tarvitse vaihtaa samanaikaisesti. Etulevyyn leikataan aukko silikageelin säilytyslokerolle. Lokero valmistetaan myös teräslevystä ja kahdesta osasta: pohjasta ja etupaneelistä. Pohja valmistetaan kanttaamalla valmiiksi leikatusta levystä ja paneeli kiinnitetään pohjaan pultiliitoksella. Kantokahva vaihdettiin toisessa konseptissa yksinkertaiseen remmihihnaan mutta korttien kuivaustelineet valmistetaan samalla tavoin kuin ensimmäisessäkin konseptissa.

Suurin ero ensimmäiseen konseptiin on selvästi rakenteellinen. Kortit asetetaan kuivumaan ylhäältä päin, jolloin kortin kuivattava alue saadaan lähemmäs kuiva-ainetta ja se on samalla etäisyydellä silikageelistä joka kohdasta. Ensimmäisessä konseptissa ongelmana on, että korttien ollessa vaakasuunnassa pystyssä pohjaan nähden, kuivausolosuhteet voivat olla varsinkin kuivauksen aloitushetkellä erilaiset laitteen eri osissa. Kortin alimmat täplät ovat lähempänä silikageeliä, jolloin ilma on myös kuivempaa, kun taas lähes katonrajassa oleva ilma voi olla vielä suhteellisen kosteaa. Lyhyen kuivausajan aikana voi syntyä tilanne, jossa ylimmät täplät eivät ole ehtineet vielä kokonaan kuivua kun alimmat täplät ovat täysin kuivat. Kun kortit laitetaan pystyasentoon, täplät ovat kaikki samalla etäisyydellä silikageelistä ja

kuivausolosuhteet ovat tasapuoliset koko kuivauksen ajan.



Kuva 28. Konseptivaihtoehto 2

7.3 Konseptien toimintaperiaate

Molemmissa konsepteissa ilman kiertoon ja kuivaukseen liittyvät toiminnot ovat samanlaiset. Kummassakin ilman kierto ja puhallus toteutetaan aksiaalipuhaltimen avulla. Tuuletin on sijoitettu ensimmäisessä konseptissa laitteen perälle ja toisessa lähelle silikageelin säilytyslokeroa vertikaalisti pohjaan nähden. Kummassakin tapauksessa pyritään sijoittamaan tuuletin mahdollisimman lähelle sekä silikageeliä että kuivattavia kortteja, jotta ilman kierto olisi geelin pinnalla mahdollisimman voimakasta ja ilman virtausnopeus kortin pinnalla riittävän nopea. Silikageeli voidaan asettaa lokeroon joko valmiissa annostelupusseissa tai sellaisenaan ilman annostelupussia. Mekaanisesti konseptit ovat melko samanlaisia pieniä muodollisuuksia lukuun ottamatta. Kuivauslaitteisto on erittäin yksinkertainen puhaltimen ja kuivausaineen yhdistelmä.

Kuivurin sisäilman tutkimista varten laitteen sisälle on asennettava anturi, joka mittaa jatkuvasti ilman kosteutta ja lämpötilaa laitteen ollessa päällä. Ennakolta määriteltyjen viitearvojen perusteella laite kertoo ovatko kuivausolosuhteet otolliset korttien kuivaukselle. Molemmissa konsepteissa on virtapainikkeen yhteyteen sijoitettu vihreä ja punainen valo osoittamaan laitteen kuivausvalmiutta. Vihreä valo ilmaisee laitteen olevan valmis korttien kuivaukselle, kun taas punainen ilmoittaa huonoista kuivausolosuhteista tai muista laitteen toimintaan liittyvistä ongelmista. Anturin on oltava mahdollisimman lähellä kuivattavia näytteitä, jotta kuivausolosuhteiden arviointi olisi todenmukaista.

Varsinaiset eroavaisuudet konseptien väliltä löytyvät ohjelmistosta. Ensimmäisessä konseptissa on minimoitu kaikki käyttäjän toimintavaiheet liittämällä kaikki toiminnot virtapainikkeeseen. Kytettäessä laite päälle painikkeesta, laite alkaa välittömästi kuivata ilmaa saavuttaakseen ohjelmistoon asetut olosuhteet. Alkukuivauksen jälkeen laite siirtyy odotustilaan, jossa se pyrkii ylläpitämään saavutettuja olosuhteita. Aloitettaessa korttien kuivaus kuivattavat kortit asetetaan laitteen sisään ja painetaan uudelleen virtapainikkeesta. Tällöin laite aloittaa korttien kuivausvaiheen, jolloin laite on toiminnassa yhtäjaksoisesti viiden minuutin ajan. Kuivausjakson jälkeen laite ilmoittaa kuivauksen päättymisestä vilkuttamalla virtapainikkeen valoa lyhyen aikaa. Ennen seuraavien korttien kuivausjakson aloittamista laite siirtyy jälleen odotustilaan, jossa se pyrkii pitämään yllä haluttuja olosuhteita. Värivalot indikoivat jatkuvasti kuivausolosuhteiden laadusta. Kuivauksen alussa väri voi olla hetken punaisella lisääntyneen kosteuden takia mutta vaihtuu pian vihreäksi kuivauksen edetessä. Kuivauksen ja korttien poistamisen jälkeen on hyvä odottaa niin kauan, että laite on taas kuivausvalmiudessa hyvien kuivaustulosten saavuttamiseksi. Laite voidaan sammuttaa painamalla pitkään virtapainikkeesta.

Toisessa konseptissa ohjelmisto on huomattavasti yksinkertaisempi kuin ensimmäisessä mutta toisaalta käyttäjällä on useampia työvaiheita. Laite käynnistyy samalla tavoin kuin ensimmäisessä konseptissa. Päällekytkentä

käynnistää ilman kuivaus-vaiheen, jossa laite pyrkii saavuttamaan halutut kuivausolosuhteet. Olosuhteiden saavuttamisen jälkeen laite siirtyy odotustilaan, jossa sen on tarkoitus tarkkailla saavutettuja olosuhteita. Toisessa konseptissa ohjelmistoon ei kuitenkaan ole sisällytetty ajastin ominaisuutta, vaan laitteen kannessa on jokaiselle kortille oma mekaaninen ajastin. Näin ollen kaikkia kuivattavia kortteja ei tarvitse laittaa samaan aikaan kuivattavaksi, vaan ajastimia käyttämällä voidaan jokaiselle kortille asettaa oma kuivausaika. Tällä tavoin näytteiden ottamisesta ja niiden kuivauksesta saadaan sulavampi prosessi eikä niin sanottuja tuotannollisia taukoja tule ollenkaan. Korttien kuivausvaihe eroaakin ensimmäisestä konseptista siten, että painettaessa uudelleen virtapainiketta kuivauksen aloittamiseksi, laite on käynnissä niin kauan, kunnes virtapainiketta painetaan uudelleen. Tällöin laite siirtyy jälleen odotustilaan odottamaan seuraavaa kuivaustapahtumaa. Värivalot ovat samalla tavoin kuin ensimmäisessä konseptissa yhteydessä kosteusanturiin ja ilmaisevat kuivausolosuhteiden laatua. Laitteen sammuttaminen tehdään samalla tavalla kuin ensimmäisessäkin konseptissa.

8 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tavoitteena oli tutkia DBS-korttien kuivumista ja selvittää, voidaanko kuivaajaa käyttää apuna näytteidenotossa ja analysoinnissa kehitysmaiden haasteellisissa olosuhteissa. Kaiken kaikkiaan tutkimusten tulokset olivat lupaavia. Ensimmäisissä kuivauskokeissa havaittiin, että ilman virtauksen lisääminen nopeuttaa kuivumista huomattavasti alkuperäisestä tunnin kuivausajasta. Kokeessa käytettyjen ilman virtausnopeuksien välillä ei ollut juurikaan eroa kuivumisajoissa, jolloin pienemmälläkin ilman virtausnopeudella voidaan saavuttaa lähes yhtä hyviä tuloksia kuin suuremmalla. Vielä on kuitenkin epäselvää, kuinka pieni virtausnopeus voi olla, ennen kuin kuivumisaika pitkittyy liikaa. Tämän opinnäytetyön kokeissa alin virtausnopeus oli 8 m/s, joten tulevaisuuden tutkimuksissa olisi hyvä selvittää tätä alhaisempien nopeuksien vaikutusta lopulliseen kuivumisaikaan. Mitä alhaisempaa nopeutta pystytään käyttämään, sitä vähemmän energiaa tarvitsee

syöttää tuulettimelle halutun virtausnopeuden saavuttamiseksi ja samalla laitteen käyttöaika pitenee. Lisäksi puhaltimesta muodostuva äänihaitta on huomattavasti pienempi, kun laitteen sisällä oleva tuuletin pyörii hitaammin.

Kokeissa käytetty testauslaitteisto oli yksinkertainen yhden kortin kuivaaja. Jotta päästäisiin lähemmäs todellisen kuivaajan tarpeita, pitäisi pystyä testaamaan korttien kuivumista kuivaamalla vähintään viittä korttia kerrallaan. On hyvin mahdollista, että useamman kuin yhden kortin kanssa tulee ongelmia kaikkien korttien tasaisen kuivumisen kanssa. Ilman virtausnopeus voi olla suurempi keskimmäisten korttien väleissä kuin korttipinon reunoilla. Lisäksi haihdutettavan kosteuden määrä lisääntyy merkittävästi kortteja lisättäessä, jolloin ilman kuivaamisen ja ilman kierron on oltava riittävän tehokasta hyvien kuivaustulosten saavuttamiseksi. Tämän opinnäytetyön tulokset toimivat hyvinä viitearvoina tuleville tutkimuksille mutta lisätutkimuksia tarvitaan, jotta voidaan olla ehdottoman varmoja laitteen toimivuudesta.

Erilaisten kuivauskeinojen vaikutuksesta lämpötilaan ja ilman suhteelliseen kosteuteen saatiin hyvin tietoa tehdyillä kuivaustutkimuksilla. Silikageeli osoittautui tämän opinnäytetyön tavoitteiden kannalta parhaimmaksi vaihtoehdoksi, mutta teknisempien ratkaisujen saavuttamiseksi ei sovi unohtaa kylmän pinnan ja tiheän verkon avulla tehtyjä kuivauksia. Kummankaan kuivauskokeista ei saatu haluttuja tuloksia, mutta koska kumpaakin tekniikkaa käytetään menestyksekkäästi erilaisissa teknisissä laitteissa, on perusteltua tehdä lisätutkimuksia näiden tekniikoiden käytöstä. Aiemmin pohdittiin mahdollisuutta yhdistää nämä kaksi kuivaustekniikkaa, jotta voitaisiin saada mahdollisimman tehokas ilman kuivaustulos. Ajatus on melko teoreettinen mutta toimiessaan saattaisi olla varteenotettava vaihtoehto laitteen ilmankuivaajaksi.

Lopulliset verellä tehdyt kuivaukset ja näytteiden analysointitulokset olivat koko työn onnistumisen kannalta kaikkein tärkeimpiä osa-alueita. Ne määrittelevät, miten hyvin laitetta todellisuudessa voidaan käyttää diagnosoinnin apulaitteena. Pelkästään referenssikortin pitoisuuksiin verrattuna kuivatuista korteista otettujen näytteiden pitoisuudet olivat liian korkeat luotettavien tulosten

aikaansaamiseksi nykyisillä viitearvoilla. Siitä huolimatta tuloksia voidaan pitää rohkaisevina, sillä vaihtelu tulosten välillä oli vähäistä. Olosuhteista riippumatta näytteiden pitoisuudet olivat PAPP-A:n kohdalla 20–30 % ja hCGβ:n 25–35 % yli referenssiarvon. Näinkin vähäisellä näytteiden määrällä saatiin melko johdonmukaisia tuloksia, jotka antaisivat viitteitä siihen, että intensiivisellä kuivauksella pystytään saamaan luotettavia ja vertailukelpoisia tuloksia. Ne vaativat kuitenkin uusia viitearvoja, sillä nykyisillä ei tämän tutkimuksen mukaan voida tehdä varmuudella luotettavia diagnooseja. Tulevaisuudessa on suoritettava paljon toistettavissa olevia korttien kuivauksia ja näytteiden analysointeja, jotta uudet viitearvot PAPP-A:lle ja hCGβ:lle voitaisiin määrittää. Toisaalta, jos uusissa kuivaustutkimuksissa pystytään luomaan sellaiset olosuhteet, joissa korttien pitoisuudet pysyvät nykyisten rajojen sisällä, ei ole tarvetta lähteä tekemään laajamittaista tutkimusta uusien raja-arvojen määrittämiseksi.

Aiemmin Wallac Oy:llä ei ollut tarkkaa tietoa siitä, miten intensiivinen kuivaus ilmavirran avulla onnistuisi DBS-korttien kanssa ja minkälaisia vaikutuksia sillä olisi näytteiden pitoisuuksiin. Lisäksi kuivausta tekevän laitteen ominaisuuksista oli enemmänkin vain oletuksia ja veikkauksia. Tämän opinnäytetyön ansiosta Wallac Oy:llä on nyt selvästi paremmin koottua tietoa kuivaustapahtumasta ja uuden laitteen tarvittavista ominaisuuksista tulevaa tuotekehitystä varten.

LÄHTEET

- Anemometer 2009. HowStuffWorks. Viitattu 6.11.2014.
<http://science.howstuffworks.com/nature/climate-weather/meteorological-instruments/anemometer-info.htm>.
- Conservation by Design 2011. Orange Self Indicating Silica Gel. Viitattu 24.10.2014. <http://www.conservation-by-design.com/ProductDetails.aspx?id=713&itemno=SUSILI0001>.
- Cowans, N.J.; Suonpää, M.; Kouru, H.; Wright, D. & Spencer, K. 2013. Evaluation of a Dried Blood Spot Assay to Measure Prenatal Screening Markers Pregnancy-Associated Plasma Protein A and Free β -Subunit of Human Chorionic Gonadotropin. The American Association for Clinical Chemistry. Vol. 59, No 6, 968-975.
- Cuckle, H.S. 2005. Primary prevention of Down's syndrome. International Journal of Medical Sciences, Vol 2, No 3, 93-99.
- Delta-Adsorbents 2013. Silica Gel Desiccant, Blue vs. White. Viitattu 24.10.2014.
<https://www.deltaadsorbents.com/Portals/0/documents/Silica%20gel%20blue%20vs%20white.pdf>.
- Fimlab 2012. Tutkimusohje: Koriokonadotropiini. Viitattu 28.10.2014.
http://www.fimlab.fi/lake/ohjekirja/nayta.tmpl?sivu_id=194;setid=6687;id=8585.
- Finero Oy 2001. Testihuone SH-3030/HCT-10 Käyttöohje.
- Hietikko, E. 2008. Tuotekehitystoiminta. Kuopio: Kopijyvä.
- Hiukkastieto 2008b. Pilvipisarat. Viitattu 3.11.2014.
<http://www.hiukkastieto.fi/node/58>.
- Hiukkastieto 2008a. Koagulaatio. Viitattu 3.11.2014.
<http://hiukkastieto.fi/?q=node/74>.

Hot Wire 2014. eFunda. Viitattu 6.11.2014.
http://www.efunda.com/designstandards/sensors/hot_wires/hot_wires_intro.cfm.

Ilmatieteenlaitos 2014. Mitä tarkoittavat absoluuttinen kosteus ja suhteellinen kosteus? Viitattu 7.11.2014. <http://ilmatieteenlaitos.fi/lampotila-ja-kosteus#15>.

Jaakkola, J. & Tunkelo, E. 1987. Tuotekehitys – Ideoista markkinoille. Espoo: Amer-yhtymä Oy.

Keinonen, T. & Jääskö, V. 2004. Tuotekehityskonseptointi. Helsinki: F. G. Lönnberg.

KW-Filter Oy 2014. Silikageeli väri-indikaattorilla. Viitattu 24.10.2014.
http://www.kwfilter.fi/sivut/silikageelityypit/silika_variindikaattori.html.

Lempiäinen, J. & Savolainen, J. 2003. Hyvin suunniteltu – Puoliksi valmistettu. Helsinki: Hakapaino Oy.

Mediq 2013. 96-Kuoppalevyt. Viitattu 4.11.2014.
<http://tuoteluettelo.mediq.fi/n343419/p185367/96-kuoppalevy-tasapohja-steriili-kansi-370-l>.

Mettler Toledo 2014. XP205 Analytical Balance. Viitattu 7.11.2014.
http://in.mt.com/in/en/home/products/Laboratory_Weighing_Solutions/Analytical/XP_Analytical_Balance/XP_205.html.

Muovimuotoilu 2014. Polupropeeni. Viitattu 16.11.2014.
<http://www.muovimuotoilu.fi/content/view/32/63/>

Muoviteollisuus 2014. Muovien luokitus. Viitattu 15.11.2014.
http://www.plastics.fi/fin/muovitieto/muovit/muovien_luokitus/

Pall Corporation 2014. PhaseSep® FR1 Liquid/Liquid Coalescer > applications. Viitattu 2.11.2014. <http://www.pall.com/main/fuels-and-chemicals/product.page?lid=gri78m5b>.

PerkinElmer 2011. Prenatal DBS Assays, Characterization of the Stability of DBS Samples.

PerkinElmer 2012: Drying of the Spots Under Warmed Air Flow.

PerkinElmer 2013. Annual Financial Report 2013. Viitattu 29.10.2014..
http://files.shareholder.com/downloads/PKI/3581876548x0x733041/8F72D9DA-5112-4483-B797-E08D7FF968A2/Perkin_annual.pdf 5-9.

PerkinElmer 2014a. PerkinElmer fact sheet. Viitattu 29.10.2014.
<http://www.perkinelmer.com/fi/PDFs/downloads/PKI-Corporate-Fact-Sheet-2014.pdf>

PerkinElmer 2014b. Wallac DBS Puncher. Viitattu 29.10.2014.
<http://www.perkinelmer.com/fi/Catalog/Product/ID/1296-071>.

PerkinElmer 2014c. AutoDELFIA automatic immunoassay system brochure.
Viitattu 29.10.2014
http://www.perkinelmer.com/fi/CMSResources/Images/44-72926BRO_AutoDELFIAAutoImmunoassaySystem.pdf

PerkinElmer 2014d. DELFIA/AutoDELFIA PAPP-A/ Free hCG β Dual DBS kit insert.

Sensors 2009. Simplifying the Electronic Balance Load Cell. Viitattu 23.11.2014. <http://archives.sensormag.com/articles/0602/27/main.shtml>.

Tecpel 2013. Thermal Anemometer AVM 714 data sheet. Viitattu 15.10.2014. <http://www.tecpel.com.tw/AVM-714-DM.pdf>.

Tecpel 2014. Hot Wire Anemometer AVM 714. <http://www.tecpel.com/Product-20021211135337.html>.

Terveyskirjasto 2014. istukkagonadotropiini. Viitattu 28.10.2014.
http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=Ilt01423&p_haku=HCG.

Tilastokeskus 2002. Usean Jakauman Vertailu. Viitattu 31.10.2014.
http://www.stat.fi/tup/tieto aika/tilaajat/ta_02_02_kuusela.html.

Tilox Oy 2014. Tuotteet, verkot. Viitattu 1.11.2014. <http://tilox.fi/verkot.html>.

Tomukorpi, V. 2011. Kaasuvirtauksen eri menetelmiä. Opinnäytteitä tekniikan alalta 2011. Helsinki: Metropolian Ammattikorkeakoulu. Saatavilla myös <http://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2011113016559>.

Törmäkangas, T. 2010. Tutkimusaineiston analyysi: tilastollis-empiirinen tutkimus, luentomoniste 2010. Viitattu 31.10.2014.
<http://users.jyu.fi/~tatima/TER/Varsin/lm10.pdf>.

Vaisala 2014. Online Humidity Calculator. Viitattu 1.10.2014.
http://go.vaisala.com/humiditycalculator/vaisala_humidity_calculator.html?lang=eng.

ValuAtlas 2009. Polypropeeni. Viitattu 16.11.2014.
http://www.valuatlas.fi/tietomat/docs/plastics_PP_FI.pdf.

Wikipedia 2014. Coalescence (physics). Viitattu 3.11.2014.
[http://en.wikipedia.org/wiki/Coalescence_\(physics\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Coalescence_(physics)).

Vink Oy 2012. POM tekniset tiedot. Viitattu 13.10.2014.
http://www.tuotteet.vink.fi/media/tuotteet/pom/vink_pom_esite_a4_web-2.pdf.

Välimaa, V.; Kankkunen, M.; Lagerroos, O. & Lehtinen, M. 1994. Tuotekehitys – Asiakastarpeesta tuotteeksi. Helsinki: Painatuskeskus Oy.

Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto 2004a. Korrelaatio ja riippuvuusluvut. Viitattu 31.10.2014.
<http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/korrelaatio/korrelaatio.html>.

Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto 2004b. Graafinen esitys. Viitattu 31.10.2014. <http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kuviot/kuviot.html>.

PAPP-A:n ja hCGβ:n tulokset suhteessa referenssikortin arvoihin

Pvä	°C	RH (%)	m/s	säil. Olosuhde	Referenssi		1,59		111	
					kuivapus.	säilöntätapa	PAPP-A		hCGβ	
20.3.2014	35	80	8	olosuh. 1 yö	on	folio	1,93	21 %	134	21 %
20.3.2014	35	80	8	olosuh. 1 yö	on	mini	2,00	26 %	144	30 %
21.3.2014	35	80	8	4	on	folio	1,83	25 %	133	33 %
21.3.2014	35	80	8	4	on	mini	1,96	24 %	141	33 %
20.3.2014	35	80	12	4	on	folio	1,99	20 %	147	25 %
20.3.2014	35	80	12	olosuh. 1 yö	on	folio	1,98	32 %	147	36 %
20.3.2014	35	80	12	4	on	mini	1,91	15 %	138	20 %
20.3.2014	35	80	12	olosuh. 1 yö	on	mini	2,10	23 %	150	28 %
21.3.2014	35	80	12	olosuh. 1 yö	ei	folio	1,93	21 %	146	32 %
21.3.2014	35	80	12	4	ei	folio	1,93	21 %	140	27 %
21.3.2014	35	80	12	4	ei	mini	1,78	12 %	135	22 %
21.3.2014	35	80	12	olosuh. 1 yö	ei	mini	1,97	23 %	143	30 %

25.3.2014	20	85	8	4	on	folio	1,80	13 %	122	10 %
25.3.2014	20	85	8	olosuh. 2 yötä	on	folio	2,01	26 %	143	29 %
25.3.2014	20	85	8	4	on	mini	1,95	22 %	145	31 %
25.3.2014	20	85	8	olosuh. 2 yötä	on	mini	1,96	23 %	143	29 %
25.3.2014	20	85	12	4	on	folio	1,95	23 %	143	30 %
25.3.2014	20	85	12	4	ei	folio	2,05	28 %	144	30 %
25.3.2014	20	85	12	olosuh. 2 yötä	ei	folio	2,10	32 %	147	33 %
25.3.2014	20	85	12	4	on	mini	2,05	29 %	146	32 %
25.3.2014	20	85	12	4	ei	mini	1,88	18 %	143	29 %
25.3.2014	20	85	12	olosuh. 2 yötä	on	mini	2,03	27 %	141	27 %
25.3.2014	20	85	12	olosuh. 2 yötä	on	mini	1,82	14 %	135	22 %
25.3.2014	20	85	12	olosuh. 2 yötä	ei	mini	1,99	25 %	144	30 %

Keskimääräinen ero		23 %		28 %
Hajonta		5,4%		5,5%