



SÄILYTYKSEN JA KULJETUKSEN VAIKUTUS KOKOVERINÄYTTEISIIN

Tutkimus näytteiden säilymisestä liikkuvassa näytteenottoauto Mallassa

| | |
|---|------------|
| Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala | |
| Koulutusohjelma Bioanalytiikan koulutusohjelma | |
| Työn tekijä Laura Helminen | |
| Työn nimi Säilytyksen ja kuljetuksen vaikutus kokoverinäytteisiin - Tutkimus näytteiden säilymisestä liikkuvassa näytteenotto-auto Mallassa | |
| Päiväys | 27.11.2015 |
| Sivumäärä/Liitteet | 43/3 |
| Ohjaajat Lehtori Sanna Kolehmainen, ylikemisti Arja Nenonen ja toimintavastaava Päivi Värri | |
| Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri | |
| <p>Tiivistelmä</p> <p>Laboratoriotutkimusprosessi jaetaan preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen. Kaikki, mikä tapahtuu ennen näytteen analysointia, kuten laboratorionäytteiden otto, säilytys ja kuljetus, kuuluvat preanalyttiseen vaiheeseen. Laboratorionäytteiden analysointi keskittyy isompiin yksiköihin ja näytteitä kuljetetaan paljon näytteenottoaikoista analysoitavaksi pitkiäkin matkoja. Pidentynyt aika näytteenoton ja analysoinnin välillä sekä vaihtelevat säilytys- ja kuljetusolosuhteet voivat vaikuttaa näytteiden säilyvyyteen. Tämä voi muuttaa tuloksia ja näin ollen vaikuttaa niiden laadukkuuteen ja jopa hoitopäätöksiin. Suurin osa laboratoriotutkimusprosessin virheistä tapahtuu prosessin preanalyttisessa vaiheessa.</p> <p>Opinnäytetyön aihe saatiin Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri Eksoten Diagnostiikkakeskukselta. Malla-auto on Eksoten alueella vuoden 2015 alussa aloittanut liikkuva laboratorionäytteenottopiste. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää verestä yleisimpien ja säilyvyyden kannalta mahdollisesti ongelmallisten Malla-autossa otettavien analyttien (P -TT-INR, P -K, B -PVK+T, P -ALAT, P -Krea, B -HbA1c, P -TSH, P -Bil) säilyvyyttä kokoverenä. Opinnäytetyössä verrattiin heti analysoitujen ja päivän autossa sekä keskussairaalassa säilytettyjen verinäytteiden tuloksista. Tavoitteena oli saada tietoa, vaikuttaako näytteiden kuljetus ja säilytys Malla-autossa laboratoriotutkimustuloksiin ja näytteiden laatuun. Työssä saatavien tulosten avulla on tarkoitus arvioida, voidaanko näytteenottoa suorittaa Malla-autossa laboratoriolaatuvaatimusten ja -tavoitteiden mukaisesti.</p> <p>Tämä on kvantitatiivinen opinnäytetyö, johon kuului kokeellinen osuus. Keskussairaalaan jääneet referenssiputket analysoitiin aamulla pian näytteenoton jälkeen sekä uudestaan iltapäivällä samaan aikaan päivän Malla-autossa olleiden näytteiden kanssa. Näytteiden tuloksista laskettiin keskiarvot, muutosprosentit sekä iltapäivän näytteiden tuloksista tehtiin parittainen kahden otoksen t-testi. Laboratorion analyttista variaatioprosenttia suuremmat muutosprosentit aamun referenssinäytteen ja Malla-auton näytteen välillä olivat analytteissa P -K ja P -TT-INR sekä perusveren kuvan parametrissa E -MCV. Näissä kaikissa oli myös tilastollisesti merkitseviä ($p < 0.05$) muutoksia. Tuloksista voidaan päätellä, että säilytys ja kuljetus Malla-autossa nostavat näytteen kaliumpitoisuutta ja punasolujen keskitilavuutta sekä laskevat tromboplastiiniaikaa. Numeeriset muutokset keskiarvoissa eivät kuitenkaan olleet kliinisesti merkittäviä. Tutkimuksen tulosten perusteella voidaan todeta, että tutkimuksessa olleita analyytteja voidaan ottaa Malla-autossa kevät- ja syksy aikaan Lauritsalan reitillä ilman merkittävää vaikutusta tuloksiin. Johtopäätöksiä ei voida yleistää koskemaan muita analyytteja, vuodenaikoja tai Malla-auton reittejä, eikä patologisia näytteitä, vaan niiden osalta on tehtävä lisätutkimusta.</p> | |
| Avainsanat kokoveri, verinäytteiden säilyvyys, kuljetus, preanalytiikka | |

| | | | |
|---|------------|------------------|------|
| Field of Study Social Services, Health and Sports | | | |
| Degree Programme Degree Programme of Biomedical Laboratory Science | | | |
| Author Laura Helminen | | | |
| Title of Thesis The effect of storage and transportation on whole blood samples – A study of blood sample stability in a mobile laboratory unit Malla | | | |
| Date | 27.11.2015 | Pages/Appendices | 43/3 |
| Supervisors Senior Lecturer Sanna Kolehmainen, Arja Nenonen and Päivi Värri | | | |
| Client Organisation /Partners South Karelia Social and Health Care District | | | |
| <p>Abstract</p> <p>The laboratory process is divided into the preanalytical, analytical and postanalytical stages. Everything that happens before the actual analyzing, such as sample taking, storage and transportation, belong to the preanalytical stage. The analysis of samples is centered into bigger laboratories and samples are transported from the original source to another for an analysis. The elongated time between sample taking and analyzing, and varying storage and transport conditions can have an effect on sample stability. This can affect results and therefore quality and even patient care. Most of the errors in a laboratory process happen in the preanalytical stage.</p> <p>The subject of this thesis came from the South Karelia Social and Health Care District. Malla-auto is a mobile laboratory unit that has started operating at the beginning of 2015 in South Karelia Social and Health Care District area. The purpose of this thesis was to study the stability of most taken and possibly problematic blood analytes (P -TT-INR, P -K, B -PVK+T, P -ALAT, P -Krea, B -HbA1c, P -TSH, P -Bil) in whole blood in Malla-auto. A comparison was made between the immediately analyzed samples and in central hospital and Malla-auto stored samples. The goal was to see if storage and transporting blood samples in Malla-auto affect laboratory results and sample quality. With the help of the results it is intended to evaluate if it is possible to take blood samples in Malla-auto according to the laboratory standards and goals.</p> <p>The reference samples that stayed in the central hospital were analyzed soon after blood draw in the morning and re-analyzed in the afternoon along with the samples from Malla-auto. The means and percentages of change were calculated and t-test was done from the afternoon samples' means. A bigger percentage of change compared to the analytical variation between the morning's reference sample and Malla-auto's sample was detected in analytes P -K and P -TT-INR and in B -PVK+T's parameter E -MCV. All of these also had statistically significant ($p < 0.05$) changes. From the results can be drawn a conclusion that storage and transportation in Malla-auto increases potassium level of the samples and the size of red blood cells and decreases thromboplastin time. Though numeral changes in means were not clinically significant. Therefore analytes included in this study can be taken in Malla-auto during spring and autumn and in Lauritsala route without a notable effect on the results. Conclusions cannot be generalized to other analytes, seasons or routes, nor pathological samples. More research on those should be done.</p> | | | |
| Keywords whole blood, blood sample stability, transportation, preanalytics | | | |
| | | | |

SISÄLTÖ

| | | |
|------|--|----|
| 1 | JOHDANTO | 7 |
| 2 | VERINÄYTTEIDEN SÄILYVYYS | 9 |
| 2.1 | Laboratoriotutkimusprosessi | 9 |
| 2.2 | Näytteiden säilytys ja kuljetus..... | 10 |
| 3 | EKSOTEN ALUEEN LIIKKUVAT HYVINVOINTIPALVELUT | 12 |
| 4 | TUTKITTAVAT ANALYYTIT | 14 |
| 4.1 | Plasman alaniiniaminotransferaasi..... | 14 |
| 4.2 | Plasman bilirubiini | 14 |
| 4.3 | Glykoitunut hemoglobiini-A1c kokoverestä..... | 15 |
| 4.4 | Plasman kalium..... | 16 |
| 4.5 | Plasman kreatiniini | 16 |
| 4.6 | Perusverenkuva ja trombositit | 17 |
| 4.7 | Plasman tyreotropiini | 18 |
| 4.8 | Plasman tromboplastiiniajan INR-tulostus..... | 19 |
| 5 | AIKAISEMPIA TUTKIMUKSIA NÄYTTEIDEN SÄILYTYKSESTÄ JA KULJETUKSESTA..... | 20 |
| 6 | OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITTEET..... | 22 |
| 7 | TUTKIMUSMENETELMÄ..... | 23 |
| 8 | TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN | 25 |
| 8.1 | Näytteiden kerääminen | 25 |
| 8.2 | Näytteiden käsittely ja säilytys | 26 |
| 8.3 | Näytteiden analysointi laboratoriossa | 26 |
| 8.4 | Tulosten käsittely ja analysointi | 26 |
| 9 | TUTKIMUKSEN TULOKSET | 27 |
| 9.1 | Kemian analyttien ja tromboplastiiniajan tulokset | 27 |
| 9.2 | Perusverenkuvan ja trombositien parametrien tulokset | 29 |
| 9.3 | Tilastollisten analyysien tulokset | 32 |
| 10 | TUTKIMUKSEN TULOSTEN TULKINTA | 35 |
| 11 | POHDINTA..... | 37 |
| 11.1 | Tutkimuksen eettisyys..... | 37 |
| 11.2 | Tutkimuksen luotettavuus | 38 |

| | |
|---|----|
| 11.3 Tutkimuksen hyödynnettävyys ja jatkotutkimusehdotukset | 39 |
| 11.4 Oma oppiminen ja ammatillinen kehittyminen..... | 39 |
| LÄHTEET | 40 |
| LIITE 1: TUTKIMUSLUPA..... | 44 |
| LIITE 2: SAATEKIRJE TUTKIMUKSEEN OSALLISTUVILLE..... | 45 |
| LIITE 3: SUOSTUMUSLOMAKE | 46 |

OPINNÄYTETYÖSSÄ KÄYTETYT LYHENTEET JA KÄSITTEET

| | |
|---------------------------|---|
| B -HbA1c | glykoitunut hemoglobiini-A1c kokoverestä |
| B -PVK+T | perusverenkuva ja trombosyytit kokoverestä |
| EDTA-putki | etyleenidiamiinitetraetikkahappoa sisältävä verinäytteenottoputki |
| Eksote | Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri |
| kokoveri | verisolut ja plasma |
| LiHe-putki | litium-hepariinia sisältävä verinäytteenottoputki |
| Na-sitraatti-putki | natrium-sitraattia sisältävä verinäytteenottoputki |
| P -ALAT | plasman alaniiniaminotransferaasi |
| P -Bil | plasman bilirubiini |
| P -K | plasman kalium |
| P -Krea | plasman kreatiniini |
| P -TSH | plasman tyreotropiini |
| P -TT-INR | plasman tromboplastiiniajan INR-tulostus |
| plasma | veren verisoluton osa, joka sisältää vettä ja siihen liuenneita aineita ja yhdisteitä |

1 JOHDANTO

Liikkuvista hyvinvointipalveluratkaisuista on etsitty mahdollisuuksia täydentää ja korvata perinteistä keskitettyä palvelutarjontaa. Liikkuvilla palveluratkaisuilla myös mahdollistetaan yhdenvertainen palveluiden saatavuus kaupunkialueen ulkopuolella asuville. (Immonen, Natunen, Koivuniemi ja Laasonen 2012, 6.) Tarjolla on yleensä hoitajien, suun terveydenhuollon ja laboratorion palveluita. Laboratoriopalvelut käsittävät yleensä näytteenoton ja erittäin suppeaa analytiikkaa. Esimerkiksi Ebola-epidemia-alueilla on hyödynnetty liikkuvaa analysointiyksikköä nopeamman diagnosoinnin saavuttamiseksi (WHO 2014). Tuomalla palvelut ihmisten luokse saadaan myös tavoitettua henkilöitä, joille hyvinvointipalvelujen käytön kynnys on korkea, kuten esimerkiksi opiskelijat (Fennell ja Escue 2013) ja huumeidenkäyttäjät (Törmä 2006).

Kliinisten laboratorionäytteiden analysointi keskittyy isompiin yksiköihin ja näytteitä kuljetetaan paljon näytteenottopaikoista analysoitavaksi pitkiäkin matkoja. Pidentynyt aika näytteenoton ja analysoinnin välillä sekä vaihtelevat säilytys- ja kuljetusolosuhteet voivat vaikuttaa näytteiden säilyvyyteen. Tämä voi muuttaa tuloksia ja näin ollen vaikuttaa niiden laadukkuuteen ja jopa hoitopäätöksiin. Suurin osa laboratoriotutkimusprosessin virheistä tapahtuu prosessin preanalyttisessä vaiheessa. (Tuokko, Rautajoki ja Lehto 2008, 13.)

Plasmana tai seerumina analysoitavat verinäytteet pyritään yleensä sentrifugoimaan mahdollisimman pian näytteenotosta, sillä putkien sisällä tapahtuu muutoksia vielä näytteenoton jälkeen (Siloaho 2000, 185-188). Koska näytteiden käsittely ennen niiden lähetystä tai kuljetusta on kuitenkin aikaa ja rahaa vievää, on perusteltua jättää ne kuljetuksen ajaksi kokovereksi, mikäli näytteet analysoidaan saman päivän aikana (Jensen, Stahl, Brandslund ja Grinsted 2008, 225).

Tämän opinnäytetyön aihe saatiin Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri Eksoten Diagnostiikkakeskukselta. Malla-auto on Eksoten alueella vuoden 2015 alussa aloittanut liikkuva laboratorion näytteenottopiste. Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää verestä yleisimpien ja säilyvyyden tutkimisen kannalta mahdollisesti ongelmallisten Malla-autossa otettavien analyttien säilyvyyttä kokoverenä. Tavoitteena oli saada tietoa, vaikuttaako näytteiden kuljetus ja säilytys Malla-autossa laboratoriotutkimustuloksiin ja näytteiden laatuun. Näytteiden säilyvyyttä on tutkittu aiemmin paljon myös kansainvälisesti. Koska testausolosuhteet ovat erilaisia, ei tutkimustuloksia voida kuitenkaan yleistää eri olosuhteissa toteutettuun näytteenottoon. Tutkimus tulee tehdä kyseisessä ympäristössä, jotta voitaisiin saada luotettavia tuloksia.

Tämä opinnäytetyö on kvantitatiivinen. Tutkimuksessa verrattiin heti analysoitujen ja päivän Malla-autossa sekä Etelä-Karjalan keskussairaalassa säilytettyjen verinäytteiden tuloksia. Keskussairaalaan jääneet putket toimivat referenssiputkina, joiden tuloksiin Malla-autossa olleiden putkien tuloksia verrattiin. Tulokset analysoitiin tilastollisin menetelmin. Microsoft Excel -ohjelmaa hyväksi käyttäen laskettiin tulosten keskiarvot sekä tehtiin parittainen kahden otoksen t-testi iltapäivän referenssinäytteiden ja Malla-auton näytteiden tulosten keskiarvoille. Lisäksi laskettiin muutosprosentit aamun ja iltapäivän referenssinäytteiden, iltapäivän referenssinäytteiden ja Malla-auton näytteiden sekä

aamun referenssinäytteiden ja Malla-auton näytteiden välillä. Muutosprosentteja verrattiin laboratorion analyttiseen variaatioon. Työssä saatavien tulosten avulla on tarkoitus arvioida, voidaanko näytteenottoa suorittaa Malla-autossa laboratoriolaatuvaatimusten ja –tavoitteiden mukaisesti. Laboratoriotutkimusten luotettavuuden takaamiseksi on tärkeää tehdä näytteiden säilyvyystutkimukset aina laboratoriokohtaisesti.

2 VERINÄYTTEIDEN SÄILYVYYS

Laboratoriotestien tavoitteena on kuvata potilaan elimistön sen hetkistä tilaa näytteenottohetkellä mahdollisimman hyvin. Erilaiset muutokset näytteissä alkavat kuitenkin heti näytteenoton jälkeen ja jatkuvat analysointiin asti. Näytteitä ei yleensä pystytä analysoimaan heti, joten niiden säilytys ja kuljetus on tehtävä niin, että näytteet säilyvät analyysikelpoisina ja tulokset (lähes) muuttumattomina. (Tuokko ym. 2008, 114; Matikainen, Miettinen ja Wasström 2010, 42.) Virheet laboratoriotutkimusprosessin aikana voivat johtaa potilaan väärään diagnoosiin tai viivästyttää sen tekemistä (Laitinen 2004, 32).

2.1 Laboratoriotutkimusprosessi

Laboratoriotutkimusprosessi jaetaan preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen. Preanalyttiseen vaiheeseen kuuluu kaikki, mikä tapahtuu ennen näytteen analysointia. Prosessi alkaa tutkimuksen tarpeen toteutamisella ja oikean tutkimuksen valinnalla. Potilaalle annetaan valmistautumisohjeet esimerkiksi vaadittavasta paastosta tutkimusta varten. Potilaalta otetaan tarvittavat näytteet ja ne kuljetetaan analysointipaikkaan. Näytteet vastaanotetaan ja ne käsitellään tarvittavalla tavalla ennen analysointia. (Tuokko ym. 2008, 7.)

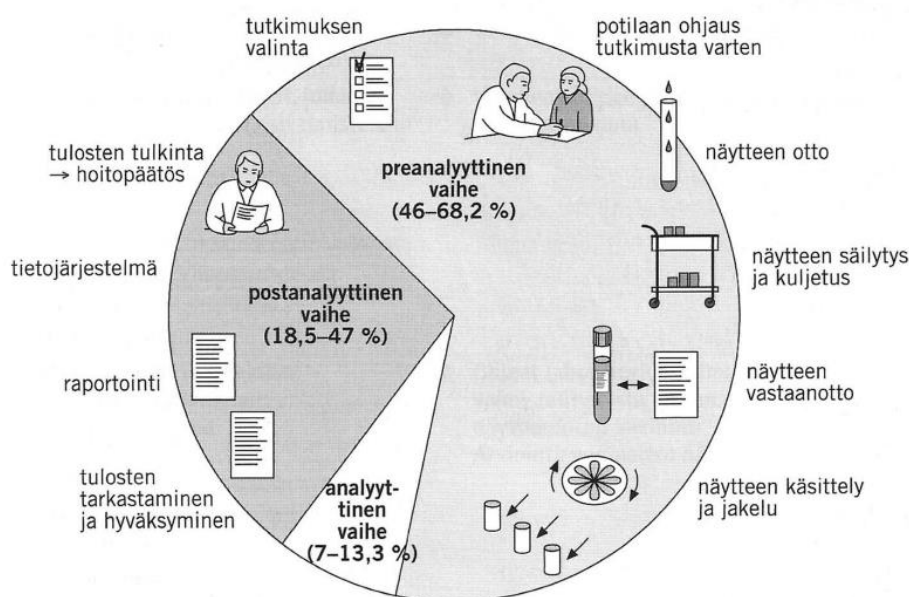
Erilaiset ihmiseen liittyvät preanalyttiset tekijät vaikuttavat tutkimustuloksiin, joten niiden vaikutus pyritään minimoimaan ennen näytteenottoa. Esimerkiksi fyysinen rasitus muuttaa plasmatilavuutta ja plasmassa olevien aineiden (esimerkiksi vapaiden rasvahappojen ja elektrolyyttien) pitoisuutta. Lisäksi seerumin hormonitasot muuttuvat merkittävästi fyysisen rasituksen seurauksena. Asento vaikuttaa hydrostaattiseen paineeseen. Istuvan henkilön plasmatilavuus on matalampi kuin makuulla olevan. Istuessa pienimolekyyliset yhdisteet ja vesi pääsevät verisuonten seinämien läpi, joten solujen ja suurimolekyylisten yhdisteiden pitoisuus kasvaa. Syöminen nostaa veren glukoosi- ja rasvapitoisuutta. Kofeiini taas kohottaa adrenaliinin, noradrenaliinin, kortisolin, vapaiden rasvahappojen, glyserolin ja gastriinin pitoisuutta. Alkoholin käyttö alentaa veren glukoosipitoisuutta lyhyellä aikavälillä sekä kohottaa maksaentsyymien, triglyseridien ja HDL-kolesterolin tasoa pitkällä aikavälillä. Nikotiini kohottaa veren kasvuhormoni-, katekoliamiini-, kortisoli-, kolesterolin, lipoproteiini- ja hemoglobiinipitoisuutta. Lääkeaineet voivat joko häiritä määrittystä tai vaikuttaa kehoon biokemiallisesti. (Seppälä 2010, 22-23.)

Analyttisessä vaiheessa näytteet analysoidaan asianmukaisilla laitteilla ja analyysimenetelmillä. Suoritus tapahtuu tiettyjen ohjeiden ja laatuvaatimusten mukaisesti. (Tuokko ym. 2008, 7.) Analyysit suoritetaan yleensä plasmasta, seerumista, virtsasta tai ulosteesta. Lisäksi voidaan tutkia esimerkiksi ysköksiä, likvoria eli aivo-selkäydinnestettä, muita punktionesteitä tai märkää. (Matikainen ym. 2010, 14.)

Postanalyttinen vaihe käsittää analysoinnin jälkeiset tapahtumat. Saatuja tuloksia arvioidaan ja päätetään niiden hyväksymisestä. Hyväksytyt tulokset kirjataan ATK:lle ja ilmoitetaan tutkimuksen pyytäjälle. Jos tuloksia ei hyväksytä, tehdään uudelleenanalysointi tai pyydetään uusi näyte. Näytteet

tä säilytetään määräaika analysoinnin jälkeen mahdollista tarkistusta tai jatkotutkimusta varten. (Tuokko ym. 2008, 7.)

Kirjallisuuden mukaan 0,1–9,3 %:ssa laboratoriotutkimuksista tapahtuu jokin virhe. Suurin osa laboratoriotutkimusprosessin virheistä tapahtuu preanalyttisessä vaiheessa, sillä se sisältää monta osaa. Etenkin tutkimuspyynnön valinnassa, potilaiden valmistautumisessa ja näytteiden säilytyksessä ja kuljetuksessa tapahtuu virheitä. Toiseksi eniten virheitä sattuu postanalyttisessä vaiheessa. (Tuokko ym. 2008, 7–8.) Vähiten virheitä sattuu analyttisessä vaiheessa, sillä analyysimenetelmät ja laitteet ovat hyvin kehittyneitä ja niiden toimintaa seurataan (Tuokko 2010a, 24). Kuvassa 1 on esitetty laboratoriotutkimusprosessiin liittyvät virhetekijät ja niiden suhteellinen osuus.



KUVA 1. Laboratoriotutkimusprosessiin liittyvät virhetekijät ja niiden esiintymisen suhteellinen osuus kaikista virheistä (Tuokko ym. 2008, 13).

2.2 Näytteiden säilytys ja kuljetus

Näytteiden säilytys ja kuljetus on tehtävä niin, että näytteet säilyvät analyysikelpoisina ja tulokset (lähes) muuttumattomina (Tuokko ym. 2008, 114; Matikainen ym. 2010, 42). Virheellinen näytteen käsittely, kuljetus tai säilytys voi pilata hyvin otetun näytteen (Tuokko 2010b, 32). Nopea kuljetus ja lyhyt säilytys parantavat tulosten luotettavuutta (Siloaho 2000, 185). Näytteet kuljetetaan laboratorioroiden välillä yleensä kuljetuspalveluyritysten välityksellä. Näytteitä voidaan myös lähettää postissa. Lisäksi kotisairaanhoido kuljettaa paljon ottamia näytteitä asiakkaiden luota laboratorioon. Isommissa yksiköissä näytteitä kuljetetaan sisäisesti putkipostilla. Kaikkia näytteitä ei voida lähettää, vaan potilaan on mentävä analysoivaan laboratorioon antamaan näyte (Tapola 2004, 30).

Säilytyksen ja kuljetuksen aikana tapahtuu seuraavia fysikaalisia ja kemiallisia ilmiöitä: verisolujen aineenvaihduntaa, haihtumista, kemiallisia reaktioita, mikrobiologista hajoamista, osmoosin aiheuttamia prosesseja, valon vaikutusta ja kaasujen diffuusiota. Tämän johdosta näytteiden säilytystä kokoverenä pyritään välttämään. Putket tulee pitää suljettuina, jotta estetään nesteen haihtumista. Tä-

rinä lisää vaaraa hemolyyseistä eli punasolujen hajoamisesta. Putkien säilytys pystyasennossa taas vähentää hemolyyysin vaaraa. EDTA-antikoagulantti eli veren hyytymisen estäjä vaikuttaa putken osmoottiseen ympäristöön niin, että punasolut turpoavat ajan myötä ja lymfosyyttipopulaatiot pysyvät stabiileimpina. Joillakin ihmisillä EDTA saa trombosyytit eli verihiutaleet kasoihin. Tällöin ne voidaan määrittää sitraattiputkesta. (Siloaho 2000, 185–188.)

Näytteet pyritään pitämään huoneenlämpöisinä tai kylminä ja pakastusta vaativat näytteet jäässä. Tämä taataan näytteiden oikealla pakkaamisella esimerkiksi styrox-laatikoihin. (Linko ja Mäenpää 2000, 190–192.) Kylmällä ilmalla tulisi käyttää lämpögeelipusseja ja yli 20 °C:ssa kylmägeelejä. Lisäksi näytelaukuissa tulee olla lämpötilaseurantamittari. Reittiaikataulussa tulee pysyä mahdollisimman tarkkaan ja näytelaukkujen otto- ja jättöpaikkojen tulee olla selvästi merkittyinä. Kaikkia näytteitä tulee kohdella tartuntavaarallisina ja kuljettajan tulee olla asianmukaisesti perehdytetty työhönsä. Näytelaukkuja tulee myös puhdistaa tietyin väliajoin. (Pohjala 2009, 38–39.)

Hyytymisnäytteiden käsittelyssä ja kuljetuksessa tulee välttää kylmää sekä yleistä lämpötilojen vaihtelua, sillä trombosyytit ja eräät hyytymistekijät ovat niille herkkiä. Kylmän takia hyytymistekijä VII aktivoituu, von Willebrandin tekijän ja hyytymistekijä VIII:n taso laskee, ja trombosyytit aktivoituvat. Näyte voi myös hemolysoitua ja aiheuttaa hyytymistekijöiden aktivaatiota. Aktivoituminen vaikuttaa näin ollen hyytymisaikamittauksiin. (Joutsu-Korhonen 2010, 209.)

Laki vaarallisten aineiden kuljetuksesta (1994/719) määrää muun muassa tartuntavaarallisten aineiden kuljettamisesta maanteillä, rautateillä ja ilmassa. Lain tarkoituksena on ehkäistä ihmisille, ympäristölle ja omaisuudelle aiheutuvaa vahinkoa ja vaaraa. Määräykset koskevat muun muassa aineiden oikeaoppista pakkausta, käsittelyä, kuljetusta ja aineiden kanssa tekemisissä olevaa henkilöstöä.

Suomen Standardisoimisliiton standardi SFS-EN ISO 15189 ”Lääketieteelliset laboratoriot. Laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset.” (2013) käsittelee muun muassa näytekuljetuksia. Sen mukaan laboratorion tulee seurata näytteiden kuljetusta niin, että se tapahtuu sopivassa ajassa ja lämpötilassa. Myös ihmisten turvallisuus on taattava. Lisäksi kaikki vastaanotetut näytteet, niiden saapumisaika ja –päivämäärä sekä vastaanottaja tulee kirjata järjestelmään.

3 EKSOTEN ALUEEN LIIKKUVAT HYVINVOINTIPALVELUT

Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri Eksote tarjoaa terveys-, perhe-, sosiaali- ja vanhustenpalveluja Etelä-Karjalan maakunnan alueella. Palveluihin kuuluvat avoterveydenhuolto, suun terveydenhuolto, mielenterveys- ja päihdepalvelut, laboratorio- ja kuvantamispalvelut, lääkehuolto, kuntoutuskeskus, sairaalapalvelut, perhepalvelut, aikuisten sosiaalipalvelut, vammaispalvelut sekä vanhustenpalvelut. Eksoten kuntayhtymään kuuluu yhdeksän kuntaa ja niiden noin 133 000 asukasta. (Eksote 2015a.)

Etelä-Karjalassa toteutetussa tutkimuksessa kartoitettiin ikäihmisten hyvinvointipalvelutarpeita haja-asutusalueilla. Laboratorio- ja apteekkipalveluita pidettiin tärkeänä. Lisäksi terveyttä edistävää ja kuntouttavaa toimintaa kaivattiin. Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri Eksoten alueella kiertävän liikkuvan palveluauto Mallun ei koettu täyttävän kaikkia palvelutarpeita. Esimerkiksi hyvinvointipalveluja haluttiin joustavasti eri kellonaikoina ja myös viikonloppuisin. (Immonen ym. 2012, 6.) Pohjois-Savossa tehdyn tutkimuksen osallistujat halusivat saada liikkuvina palveluina etenkin näytteenottoa (INR, kolesterolit), sairauksien seurantaa, verenpainemittauksia, rokotuksia sekä apteekkipalveluja. Liikkuvat palvelut kiinnostivat etenkin vanhuksia, liikuntarajoitteisia, syrjäseudulla asuvia ja lapsiperheitä. (Pirinen 2015, 40–41.)

Mallu-auto on toiminut vuodesta 2011 lähtien. Se tarjoaa hoitajien vastaanottoa, suun terveydenhuollon palveluita sekä suppeita laboratoriopalveluita. Auto kiertää Lappeenrannassa, Luumäellä, Parikkalassa, Rautjärvellä, Ruokolahdella ja Ylämaalla. Liikkuva yksikkö koettiin toimivaksi, joten haluttiin lähteä kehittämään pelkästään laboratoriopalveluja tarjoavaa Malla-autoa. Liikkuvilla ja laajemmilla laboratoriopalveluilla saataisiin kasvatettua myös asiakasmääriä. (Wikström-Koikkalainen, Heiskanen, Knuutila ja Purhonen 2015, 3–4; Eksote 2015d.)

Malla-auto on vuoden 2015 alussa aloittanut liikkuva laboratorion näytteenottopiste. Siinä otetaan verikokeita, sydänfilmejä, nielu-, bakteeri- ja sieninäytteitä sekä gynekologisia näytteitä, annetaan näytepurkkeja ja ohjausta sekä vastaanotetaan virtsanäytteitä. Auto kiertää arkipäivisin vuoroittain Lauritsalassa, Ylämaalla, Voisalmella ja Ruokolahdella. Asiointi Malla-autossa toimii ajanvarauksella. (Eksote 2015c.) Autossa otetut näytteet analysoidaan Etelä-Karjalan keskussairaalassa. Näytteitä pidetään autossa säilytyksessä näytteiden vaatimissa olosuhteissa joko kylmässä tai huoneenlämmössä, ja kuljetetaan styrox-laatikoissa. Malla-autossa on sentrifugi, mutta siinä pyöritetään vain välitöntä erottelua vaativat näytteet. Muut näytteet menevät sentrifugoimattomina keskussairaalaan. Autossa on lämpömittari jääkaapissa ja auton sisällä, joista voidaan tarkkailla lämpötilamuutoksia. Auton suunnitteluryhmässä on ollut mukana laboratoriohoitajia, joten sen pitäisi olla tarkoitukseensa kunnolla suunniteltu. Kuvassa 2 on esitelty Malla-auto sisältä ja ulkoa.



KUVA 2. Malla-auto sisältä ja ulkoa (Helminen 2015).

4 TUTKITTAVAT ANALYYTIT

Tässä opinnäytetyössä tutkittavat analyytit ovat plasman alaniiniaminotransferaasi (P -ALAT), plasman bilirubiini (P -Bil), plasman kalium (P -K), plasman kreatiniini (P -Krea), glykoitunut hemoglobiini-A1c kokoverestä (B -HbA1c), perusverenkuva ja trombosyytit (B -PVK+T), plasman tromboplastiiniajan INR-tulostus (P -TT-INR) sekä plasman tyreotropiini (P -TSH). Tutkittaviksi analyyteiksi valittiin Malla-autossa eniten otettavat ja säilyvyyden kannalta mahdollisesti ongelmalliset analyytit.

4.1 Plasman alaniiniaminotransferaasi

Alaniiniaminotransferaasi (ALAT) on aminohappojen aineenvaihduntaan liittyvä entsyymi, jota esiintyy vain maksasoluissa. Plasman kohonnut ALAT-arvo kertookin akuutista maksasoluvauriosta. (Eskelinen 2013a.) Vauriossa solut turpoavat ja tuhoutuvat, ja entsyymiä vapautuu verenkiertoon. Vaurio voi johtua esimerkiksi toksiineista, infektiosta tai kolestaasin eli sappiteiden tukkeutumisen aiheuttamasta paineen kasvusta. ALAT-arvoa voidaan käyttää maksasoluvaurion ja kolestaasin erotusdiagnoosissa, sillä tukoksessa arvo nousee vähemmän. (Niemelä ja Parkkila 2010, 171–172.) Virusten ja lääkeaineiden aiheuttamissa hepatiiteissa arvo voi kohota erittäin korkeaksi (Eksote 2015b).

Ylipaino johtaa usein maksasolujen rasvoittumiseen eli rasvamaksaan, joka suurentaa ALAT-arvoa. Laihduttaessa arvo laskee viitealueelle. (Eskelinen 2013a.) Maksakirroosissa ALAT kuvastaa taudin aktiivisuusastetta (Eksote 2015b). Myös alkoholin suurkäyttäjillä arvo usein kohoaa (Niemelä 2010, 355). Tilapäinen alkoholinkäyttö ei siihen kuitenkaan vaikuta. ALAT-arvo kohoaa jonkin verran myös esimerkiksi sydämen vajaatoiminnassa, keuhkoinfarktissa ja keuhkokuumeessa. (Eksote 2015b.)

ALAT-arvo saattaa raskauden aikana pienentyä hieman, mutta toisaalta nousta vaikeassa raskauspahoitoinnissa. Loppuraskaudesta kohonnut arvo liittyy usein joko raskaushepatoosiin tai raskausmyrkytykseen. Synnytyksen yhteydessä ALAT usein nousee, mutta laskee viitealueelle parissa päivässä. (Hotakainen 2010, 230.) Viitearvot plasman alaniiniaminotransferaasille (P -ALAT) ovat Eksotessa alle 16-vuotiaille <40 U/l, 17-vuotiaille ja sitä vanhemmille naisille <35 U/l, ja 17-vuotiaille ja sitä vanhemmille miehille <50 U/l (Eksote 2015b).

4.2 Plasman bilirubiini

Bilirubiinia syntyy elimistössä punasolujen hemoglobiinista (80–85 %) sekä muista hemiryhmän sisältävistä proteiineista (15–20 %) (Niemelä ja Parkkila 2010, 168). Makrofagit eli syöjäsolut ottavat tuhoutuneet punasolut sisäänsä ja pilkkovat niiden hemoglobiinin aminohapoiksi, raudaksi ja hemiksi (Sand, Sjaastad, Haug, Bjålie ja Toverud 2011, 321). Hemi hajoaa biliverdiinin kautta bilirubiiniksi. Koska vapaa bilirubiini on toksista etenkin aivoille, se sitoutuu veren albumiiniproteiiniin, joka kuljettaa sen maksaan. Maksassa bilirubiini konjugoidaan glukuronihapon kanssa. Tämä vesiliukoinen yhdiste erittyy sappeen ja osa virtsaan. Suolistossa beta-glukuronidaasientsyymi hajottaa yhdisteen ja bakteerit pelkistävät vapaan bilirubiinin urobilinogeeniksi, joka poistuu elimistöstä ulosteen mukana.

Osa urobilinogeenistä imeytyy takaisin verenkiertoon, josta se erittyy uudelleen sappeen tai virtsaan. (Niemelä ja Parkkila 2010, 168.)

Plasman bilirubiini (P -Bil) voi kohota kolmesta eri syystä: hemolyysin eli punasolujen hajoamisen takia bilirubiinia muodostuu enemmän, maksasolujen toiminta on häiriintynyt, joten bilirubiinin metabolia on muuttunut, tai sapen pääsy suoleen on estynyt. Hemolyysi voi johtua esimerkiksi punasolujen epämuodostumista tai vasta-aineiden hajottaessa punasoluja muun muassa Rh-immunisaatiossa. Maksasolujen toimintaa ja näin ollen bilirubiinin metaboliaa voivat häiritä muun muassa hepatiitit, lääkkeet ja erilaiset oireyhtymät. (Niemelä ja Parkkila 2010, 169.) Myös vaikeassa alkoholimaksavauriossa bilirubiini kohoaa (Niemelä 2010, 355). Sapen pääsy suoleen voi olla estynyt esimerkiksi sappikiven takia. Kohonnut bilirubiinipitoisuus muuttaa ihmisen ihon ja silmät ikteeriseksi eli keltaiseksi. (Niemelä ja Parkkila 2010, 169.)

Bilirubiinia on veressä konjugoituneena ja konjugoitumattomana. Osuuksia vertailemalla saadaan selville bilirubiinin kohoamisen syy. Konjugoitunut bilirubiini kohoaa etenkin sappitesairauksissa. Nousua aiheuttavat myös jotkin ehkäisytabletit, lääkkeet ja anaboliset steroidit. Konjugoitumattoman bilirubiinin osuus kohoaa muun muassa hemolyysin, sisäisten verenvuotojen ja häiriintyneen erythropoiesin eli punasolujen tuotannon takia. Vastasyntyneillä maksa ei pysty kunnolla konjugoimaan bilirubiinia, joten konjugoitumattoman bilirubiinin kohoaminen on tavallista etenkin keskosilla. Vaikeissa maksavaurioissa sekä konjugoitu että konjugoitumaton bilirubiini kohoavat. (Niemelä ja Parkkila 2010, 169.) Tutkimus P -Bil kertoo konjugoituneen ja konjugoitumattoman bilirubiinin kokonaismäärän plasmassa. Viitearvot bilirubiinille ovat Eksotessa 0–1-vuorokautisille 0–100 µmol/l, 2–6 vuorokautisille 0–200 µmol/l, 7–20-vuorokautisille 0–100 µmol/l, 21–30-vuorokautisille 0–50 µmol/l ja yli kuukauden ikäisille 5–25 µmol/l. (Eksote 2015b.)

4.3 Glykoitunut hemoglobiini-A1c kokoverestä

Noin 90 % punasolujen hemoglobiinista on HbA_{1c}:ta (aikuiskauden hemoglobiinia) (Koskinen 2010, 157). Veressä oleva glukoosi liittyy kaksivaiheisen prosessin kautta hemoglobiinin betaketjun N-terminaaliseen valiiniin. Reaktiota tapahtuu koko ajan ja se on verrannollinen veren glukoosipitoisuuteen. Lopputuotteena on glykoitunut hemoglobiini, joka pysyy punasolussa sen eliniän eli noin 120 vuorokauden ajan. Veren glykoituneen hemoglobiini-A1c:n (B -HbA_{1c}) pitoisuus kuvastaa siis veren glukoositasoa näytteenottoa edeltävän parin kuukauden ajalta. (Koskinen 2010, 157; Penttilä 2004a, 195–196.)

B -HbA_{1c}-tutkimusta käytetään diabeteksen hoitotasapainon seurannassa yhdessä plasman glukoosipitoisuusmittausten (P -Gluk) kanssa. Kohonnut arvo kertoo, että glukoosipitoisuus on ollut liian korkealla ja riski saada diabetekseen liittyviä komplikaatioita on kohonnut. Veren glukoosipitoisuuden kohoaminen näkyy glykoituneen hemoglobiinin arvon kohoamisena noin viikossa ja laskeminen arvon pienenemisenä 4–6 viikon kuluessa. (Koskinen 2010, 157; Penttilä 2004a, 195–196.) Jotkut harvinaisista hemoglobiinopatioista eli hemoglobiinin rakennehäiriöistä saattavat vaikuttaa määrityk-

seen (Eksote 2015a). Viitearvot glykoituneelle hemoglobiini-A1c:lle ovat Eksotessa kaikille 20–42 mmol/mol (Eksote 2015b).

4.4 Plasman kalium

Kalium (K^+) on tärkein intrasellulaarinen eli solunsisäinen ioni. Kalium toimii natriumin (Na^+) kanssa elimistön nestetasapainon ylläpitäjänä. Solun sisällä on paljon kaliumia ja vähän natriumia, ja ekstrasellulaaritallassa eli solun ulkopuolella pitoisuudet ovat päinvastaiset. Pitoisuuseroja ylläpitää Na^+ - K^+ -pumppu ATPaasi-entsyymien avulla. Pumpun toimintaan vaikuttavat muun muassa insuliini ja aldosteroni. Kaliumia poistetaan elimistöstä munuaisten kautta virtsaan. Plasman kaliumpitoisuus (P - K) vaikuttaa solujen ärsyyntyvyyteen esimerkiksi lihaksissa. Matala pitoisuus vähentää ärsyyntyvyyttä ja korkea lisää sitä. Pitoisuus pysyy kuitenkin yleensä melko samalla tasolla munuaisten säätelyn takia. (Uotila 2010, 103; Penttilä 2004c, 157.)

Hypokalemia tarkoittaa liian matalaa kaliumpitoisuutta plasmassa. Syy on usein liiallinen kaliumin menetys ruoansulatuskanavan (esimerkiksi ripuli, oksentelu) tai munuaisten (esimerkiksi diureetit, munuaistaudit) kautta. Kaliumin saanti voi myös olla vähentynyt esimerkiksi nestehoidon aikana ilman kaliumlisäystä. Alkaloosissa eli elimistön pH:n noustessa vedyn (H^+) takaisinotto munuaisissa kasvaa. Koska K^+ ja H^+ kilpailevat keskenään imeytymisestä, erittyy tällöin enemmän K^+ -ioneja virtsaan ja plasman kaliumpitoisuus laskee. Hypokalemian oireita ovat muun muassa lihasheikkous ja sydämen rytmihäiriöt. (Uotila 2010, 103–104; Penttilä 2004c, 157–158.) Tilaa hoidetaan antamalla potilaalle kaliumia joko tablettina tai suonensisäisesti (Mustajoki 2015a).

Hyperkalemia eli plasman korkea kaliumpitoisuus on yleisempi tila kuin hypokalemia. Hyperkalemian syynä on joko kaliumin erityksen väheneminen (esimerkiksi munuaistaudit), liiallinen kaliumin saanti tai kudonsvaurio (solujen suuri kaliummäärä vapautuu ekstrasellulaaritalaan). Asidoosissa eli elimistön pH:n laskiessa H^+ siirtyy solujen sisään siirtäen K^+ ekstrasellulaaritalaan. (Uotila 2010, 103–104; Penttilä 2004c, 157–158.) Plasman korkea kaliumpitoisuus lisää muun muassa väsymystä, lihasoireita ja sydämen toiminnan häiriöitä. Tilaa hoidetaan alkuperäisen syyn hoidolla tai lääkityksellä. (Mustajoki 2015b.) Viitearvot plasman kaliumille ovat Eksotessa alle 16-vuotiaille 3,3–5,2 mmol/l ja aikuisille 3,3–4,9 mmol/l (Eksote 2015b).

4.5 Plasman kreatiniini

Kreatiniini on lihaskudoksen aineenvaihdunnan lopputuote. Sitä syntyy kreatiinifosfaatista, joka toimii energiansiirtäjänä. Munuaiset poistavat kreatiniinin virtsaan. Plasman kreatiniinipitoisuuteen (P-Krea) vaikuttaa potilaan lihasmassa – mikäli lihasmassa on vähäinen, on myös kreatiniinipitoisuuskin. Vaikeassa sydämen vajaatoiminnassa kreatiniinipitoisuus nousee. Myös runsas liha-ateria voi lyhytaikaisesti nostaa pitoisuutta hieman. (Penttilä 2004b, 224.)

Koska kreatiniinin tuotanto on henkilöllä päivittäin lähes sama, käytetään sen pitoisuutta kuvaamaan munuaisten glomerulusten eli munuaiskerästen suodatuskykyä (GFR, glomerular filtration rate).

Kreatiniinin määrä veressä kohoaa, mikäli munuaiset toimivat huonosti. Kreatiniinipitoisuuden ja MDRD-kaavan, joka perustuu tutkittavan sukupuoleen ja ikään, avulla saadaan laskettua glomerulusuodosnopeus. Tutkimus on likiarvoinen ja esimerkiksi lihaksikkailta miehiltä voi kreatiniinipitoisuus olla viitearvojen yläpuolella munuaisten ollessa kunnossa. Halpuutensa takia tutkimusta käytetään kuitenkin paljon. (Kouri 2010, 122–124.) Eksotessa P -Krea tutkimukseen kuuluu osatutkimuksena GFR:n estimaatin laskeminen (Eksote 2015b).

Munuaisten tehtävä on muun muassa erittää kuona-aineet verestä virtsaan sekä ylläpitää neste- ja happo-emästasapainoa. Jos munuaisten toiminta heikkenee merkittävästi, on kyseessä munuaisten vajaatoiminta. Vaikeassa vajaatoiminnassa joudutaan turvautumaan dialyysiin, sillä etenkin K^+ - ja H^+ -ionien korkea pitoisuus elimistössä aiheuttavat vakavia ongelmia. (Sand ym. 2011, 452, 478.) Viitearvot kreatiniinille ovat Eksotessa 0–2-vuorokautisille 37–98 $\mu\text{mol/l}$, 3–7-vuorokautisille 15–72 $\mu\text{mol/l}$, 8-vuorokautisille–2-vuotiaille 10–56 $\mu\text{mol/l}$, 3–5-vuotiaille 10–48 $\mu\text{mol/l}$, 6–12-vuotiaille 10–76 $\mu\text{mol/l}$, 13–17-vuotiaille tytöille 15–90 $\mu\text{mol/l}$, 13–17-vuotiaille pojille 20–95 $\mu\text{mol/l}$, naisille 50–90 $\mu\text{mol/l}$ ja miehille 60–100 $\mu\text{mol/l}$ (Eksote 2015b).

4.6 Perusverenkuva ja trombosyytit

Perusverenkuva ja trombosyytit (B -PVK+T) on yksi käytetyimmistä laboratoriokokeista (Matinlauri ja Vilpo 2010, 249). Se antaa tietoa veressä olevien solujen määristä ja ominaisuuksista. Perusveren kuvan parametreja ovat leukosyyttien eli valkosolujen määrä (fB-Leuk), erytrosyyttien eli punasolujen määrä (B -Eryt), hemoglobiinipitoisuus (B -Hb), hematokriitti eli punasolujen %-osuus verestä (B -Hkr), punasolujen keskitilavuus (E -MCV), punasolujen hemoglobiinin keskimassa (E -MCH), punasolujen hemoglobiinin keskimassakonsentraatio (E -MCHC) sekä trombosyyttien eli verihiutaleiden määrä (B -Trom). (Matinlauri ja Vilpo 2010, 249; Mahlamäki 2004b, 269.)

Punasolujen määrää käytetään ensisijaisesti parametrien B -Hkr ja E -MCH laskemiseen, mutta se liittyy myös kehon nesteytykseen, anemiaan ja polysytemiaan (verisolujen korkea määrä) (Matinlauri ja Vilpo 2010, 249–250). Valkosolujen määrää seurataan etenkin syöpähoitojen aikana, sillä silloin se yleensä laskee (Eskelinen 2012a). Pienentynyt hemoglobiinipitoisuus tarkoittaa anemiaa. Syy voi olla raudan, B_{12} -vitamiinin tai foolihapon puute, hemolyysi eli punasolujen hajoaminen, runsas verenvuoto tai ongelmat luuytimessä. Polysytemiassa punasolujen määrä ja hemoglobiini ovat koholla. Syynä on joko heikentyneen hapensaannin kompensointi tai luuydin tuottaa liikaa punasoluja. Hematokriitti kertoo kehon nesteytyksestä (kuivuessa kohoaa) ja sitä voidaan myös käyttää polysytemian toteamiseen. (Matinlauri ja Vilpo 2010, 249–250.) Punasolujen tilavuus voi kasvaa runsaassa alkoholinkäytössä (Eskelinen 2013a). Punasolujen hemoglobiinin keskimassaa käytetään laskemaan hemoglobiinkonsentraatiota. Konsentraation ollessa alentunut punasoluissa on normaalia vähemmän hemoglobiinia. (Eskelinen 2012b.) Verihiutaleet osallistuvat veren hyytymiseen. Liian matala pitoisuus altistaa vuodoille ja korkea taas tukoksille. Viitearvot aikuisten perusverenkuvalle ja trombosyyteille Eksotessa on esitetty taulukossa 1.

TAULUKKO 1. Aikuisten viitearvot perusverenkuvalle ja trombosyyteille Eksotessa (Eksote 2015b).

| parametri | viiteryhmä | alaraja | yläraja | yksikkö |
|-----------|------------|---------|---------|---------------------|
| fB-Leuk | kaikki | 3,4 | 8,2 | 10 ⁹ /l |
| B -Eryt | naiset | 3,9 | 5,2 | 10 ¹² /l |
| | miehet | 4,3 | 5,7 | 10 ¹² /l |
| B -Hb | naiset | 117 | 155 | g/l |
| | miehet | 134 | 167 | g/l |
| B -Hkr | naiset | 0,35 | 0,46 | osuus |
| | miehet | 0,39 | 0,50 | osuus |
| E -MCV | kaikki | 82 | 98 | fl |
| E -MCH | kaikki | 27 | 33 | pg |
| E -MCHC | kaikki | 320 | 355 | g/l |
| B -Trom | kaikki | 150 | 360 | 10 ⁹ /l |

4.7 Plasman tyreotropiini

Tyreotropiini eli TSH (thyroid stimulating hormone) on aivoissa sijaitsevan aivolisäkkeen etulohkon tuottama hormoni. Sen tehtävänä on säädellä kilpirauhasen tuottamien hormonien tyroksiinin (T4) ja trijodityroniinin (T3) eritystä. TSH:n eritystä taas säätelee aivolisäkkeeseen varren välityksellä yhteydessä oleva hypothalamus. Hormonien erityksessä perustuu negatiiviseen palautemekanismiin. Kun veressä on tarpeeksi tai liikaa kilpirauhashormoneja, TSH:n tuotanto heikkenee, sillä hormoneja ei tarvitse tuottaa enempää. Vastaavasti kilpirauhashormonien liian vähäinen määrä veressä nostaa TSH:n tuotantoa ja saa kilpirauhasen erittämään lisää hormoneja. (Koskinen 2010, 144–145; Sand ym. 2011, 196–197.)

Kilpirauhasen tuottamat hormonit ovat erittäin tärkeitä, sillä ne vaikuttavat kaikkiin elimistön soluihin. Ne muun muassa säätelevät aineenvaihduntaa, pituuskasvua ja hermoimpulssien johtumisnopeutta. (Sand ym. 2011, 198.) Siksi hormonien epätasapainotila tulee hoitaa. Hypertyreoosissa eli kilpirauhasen liikatoiminnassa veressä on liikaa kilpirauhashormoneja. Syynä on yleensä autoimmuunisairaus, jossa vasta-aineet kiinnittyvät kilpirauhasen TSH-reseptoreihin ja kiihdyttävät näin kilpirauhasen toimintaa. Myös kasvaimet kilpirauhasessa voivat tuottaa liikaa hormoneja TSH-pitoisuudesta riippumatta. Hypertyreoosin oireita ovat muun muassa hikoilu, rauhattomuus ja painon lasku. Hoitona on lääkitys tai radioaktiivinen jodi, joka tuhoaa kilpirauhasen soluja. Hypotyreoosissa eli kilpirauhasen vajaatoiminnassa kilpirauhashormoneja on veressä liian vähän. Myös hypotyreoosissa syynä on usein autoimmuunisairaus. (Koskinen 2010, 146–147; Sand ym. 2011, 199.) Alentuneita TSH-arvoja esiintyy lisäksi vaikeissa ei-kilpirauhasperäisissä sairauksissa (Eksote 2015b). Vajaatoiminta voi olla myös synnynnäistä. Vastasyntyneiltä seulotaan Suomessa kilpirauhasarvot, jotta mahdollinen hoito päästään aloittamaan mahdollisimman aikaisin. Hoitamattomana synnynnäinen hypotyreoosi johtaa fyysisen ja psyykkisen kehityksen häiriöihin. Hypotyreoosin oireita ovat muun muassa aineenvaihdunnan hidastuminen, kylmä ja kuiva iho sekä ummetus. Hoitona käytetään elinikäistä tyroksiinilääkitystä. (Koskinen 2010, 146–147; Sand ym. 2011, 199.)

Plasman TSH-pitoisuus vaihtelee vuorokaudenajan mukaan. Korkeimmillaan pitoisuudet ovat unessa ja matalimmillaan aamuilla. (Koskinen 2010, 145.) Kuitenkin esimerkiksi vuorotyö muuttaa rytmiä, jolloin uni sattuu päivälle ja tällöin myös korkein pitoisuuspiikki (Eskelinen, 2013b). Viitearvot plasman tyreotropiinille (P -TSH) ovat Eksotessa kaikille 0,4-4,0 mU/l (Eksote 2015b).

4.8 Plasman tromboplastiiniajan INR-tulostus

Tromboplastiiniaika (P -TT) mittaa veren niin sanottujen ulkoisten hyytymistekijöiden (II, VII ja X) aktiivisuutta. Nämä hyytymistekijät ovat K-vitamiinista riippuvaisia ja ne syntetisoidaan maksassa. (Eksote 2015b.) Tulos ilmoitetaan INR-tulostuksena (international normalized ratio, P -TT-INR), jotta laboratorioden tuloksia voidaan verrata keskenään. INR-tulostus saadaan laskemalla potilaan plas-masta saadun tromboplastiiniajan ja normaaliplasman tromboplastiiniajan suhde ja korottamalla se reagenssin ISI-herkkyysindeksin lukuarvoon (ks. Kuvio 1). (Mahlamäki 2004a, 316–317.) Matalampi tulos tarkoittaa veren nopeampaa hyytymistä.

$$\text{INR} = \left(\frac{\text{mitattu tromboplastiiniaika (s)}}{\text{normaali tromboplastiiniaika (s)}} \right)^{\text{ISI}}$$

KUVIO 1. Laskukaava tromboplastiiniajan INR-tulokselle (Oyslab 2014).

Varfariini on Suomessa käytetyin lääke laskimotukosten ehkäisyyn käytetyssä antikoagulaatiohoidos-sa eli veren hyytymisen estämisessä. Varfariini estää K-vitamiinista riippuvien hyytymistekijöiden synteessin maksassa. Lääkkeen hoitotaso on kapea, sillä on paljon yhteisvaikutuksia ja tehoon vaikut-taa muun muassa potilaan ikä, paino, sukupuoli ja ravinto. Tämän vuoksi arvoa täytyy jatkuvasti seurata laboratoriokokein, jottei potilas saa tukoksia tai suuria verenvuotoja. (Joutsu-Korhonen ja Koski 2010, 288.) Vaikka P -TT-INR tutkimusta käytetään yleensä verenhyytymistutkimuksena, se soveltuu myös maksan proteiinisynteesin kuvastajaksi (Mahlamäki 2004a, 317).

Hoitoalue tromboplastiiniajalle on Eksotessa antikoagulaatiohoitoa saavilla henkilöillä, joilla ei ole mekaanista tekoläppää INR 2,0–3,0 ja tekoläpän omaavilla henkilöillä INR 2,5–3,5. Antikoagulaatio-hoitoa saamattomilla terveillä henkilöillä tulokset ovat noin INR 0,7–1,2. (Eksote 2015b.)

5 AIKAISEMPIA TUTKIMUKSIA NÄYTTEIDEN SÄILYTYKSESTÄ JA KULJETUKSESTA

Näytteiden säilyvyyttä on tutkittu aiemmin paljon myös kansainvälisesti. Koska testausolosuhteet ovat erilaisia, ei tutkimustuloksia voida kuitenkaan yleistää eri olosuhteissa toteutettuun näytteenottoon ja kuljetukseen. Tutkimus tulee tehdä kyseisessä ympäristössä, jotta voitaisiin saada luotettavia tuloksia.

Alaniiniaminotransferaasi (ALAT). Oddozen, Lombardin ja Portugalin (2012) laajassa tutkimuksessa tutkittiin analyyttien säilymistä kokoverenä ja seerumina tai plasmana ajan (24 tai 72 tuntiin asti) ja lämpötilan ($+4\text{ °C} \pm 2$ tai $+25\text{ °C} \pm 2$) suhteen. Alaniiniaminotransferaasi säilyi kokoverenä 4 °C :ssa 24 tuntiin asti. Henriksenin, Faberin, Mollerin, Nexon ja Hansenin (2014) tutkimuksessa tutkittiin analyyttien säilyvyyttä kokoverenä kuljetuksen aikana 21 °C :ssa ja 10 tunnin ajan. ALAT säilyi hyvin 10 tuntiin asti. Leinon ja Koivulan (2009) tutkimuksessa tutkittiin kemian ja immunokemian analyyttien säilyvyyttä kokoverenä 8 °C :ssa ja 22 °C :ssa 6 tunnin ajan. Alaniiniaminotransferaasissa ei havaittu merkittäviä muutoksia. Jensen, Stahl, Brandslund ja Grinsted (2008) tutkivat lämpötilan ja kuljetuksen vaikutusta kokoverinäytteisiin. ALAT säilyi analyysikelpoisena 10 tuntia huoneenlämmössä säilytettynä ja kuriirin kuljettamana. Kesällä yli 25 °C :ssa säilytyksessä ilmeni ongelmia.

Bilirubiini. Myös bilirubiini säilyi hyvin Oddozen ym. (2012), Henriksenin ym. (2014) ja Leinon ja Koivulan (2009) tekemissä tutkimuksissa. Sofronescun, Loebisin ja Zhun (2012) tutkimus käsitteli säilytyksen ja valon vaikutusta bilirubiininäytteisiin. Näytteitä säilytettiin 3 °C :ssa ja 22 °C :ssa 24 tunnin ajan. Puolet näytteistä altistettiin valolle. Analyytit pysyivät molemmissa lämpötiloissa stabiilina 24 tuntia ilman valoaltistusta ja 8 tuntia ilman valolta suojausta. Jensenin ym. (2008) tutkimuksessa bilirubiini säilyi analyysikelpoisena 10 tuntia huoneenlämmössä säilytettynä ja kuriirin kuljettamana.

Kalium. Kalium oli herkin säilytykselle. Oddozen ym. (2012) tutkimuksessa se säilyi kokoverenä enintään 4 tuntia huoneenlämmössä. Henriksenin ym. (2014) tutkimuksessa kaliumin muutos oli tilastollisesti merkitsevä, muttei kuitenkaan kliinisesti merkittävä. Samaan tulokseen tulivat myös Leino ja Koivula (2009). Jensenin ym. (2008) tutkimuksessa kalium säilyi analyysikelpoisena 6 tuntia huoneenlämmössä säilytettynä ja kuriirin kuljettamana. Tätä pidemmät säilytysajat ja vaihtelevat lämpötilat etenkin kesällä aiheuttivat kuitenkin ongelmia.

Kreatiniini. Kreatiniini säilyi Oddozen ym. (2012) tutkimuksessa kokoverenä 4 °C :ssa 24 tuntia. Henriksenin ym. (2014) tutkimuksessa kreatiniini säilyi hyvin 10 tuntia. Leinon ja Koivulan (2009) tutkimuksessa ei kreatiniinissa havaittu merkittäviä muutoksia. Spithovenin, Bakkerin, Kootstra-Rosin, De Jongin ja Gansevoortin (2013) tutkimuksessa kreatiniini säilyi huoneenlämmössä kokoverenä jopa 48 tuntia. Jensenin ym. (2008) tutkimuksessa kreatiniini säilyi analyysikelpoisena 10 tuntia huoneenlämmössä säilytettynä ja kuriirin kuljettamana.

Tromboplastiiniaika. Christensenin, Jensenin, Larsenin, Maegaardin, Christiansenin ja Sørensenin (2009) tutkimuksessa tutkittiin 24 tuntia huoneenlämmössä olleiden tromboplastiiniaikanäytteiden tuloksia. Tulokset eivät merkittävästi muuttuneet verrattuna välittömästi analysoituihin näytteisiin.

Tromboplastiiniaika säilyi myös Oddozen ym. (2012) tutkimuksessa kokoverenä 4 °C:ssa 24 tuntiin asti. Alhumaidanin, Chevesin, Holmen ja Sweeneyn (2010) tutkimus käsitteli erilaisten hyytymistekijöiden säilyvyyttä kokoverenä 24 tunnin ajan huoneenlämmössä. Tromboplastiiniajassa ei havaittu merkittäviä muutoksia.

Perusverenkuva ja trombosyytit. Lippin, Salvagnon, Soleron, Franchinin ja Guidin (2005) tutkimus koski täydellistä verenkuva, joka tarkoittaa perusverenkuva sekä valkosolujen erittelylaskentaa. Näytteitä säilytettiin 4 °C:ssa 24 tuntia. Perusverenkuvaan liittyvissä parametreissa ei havaittu merkittäviä muutoksia. Oddozen ym. (2012) tutkimuksessa perusverenkuva säilyi MCH ja MCV parametreja lukuun ottamatta kokoverenä 4 °C:ssa 24 tuntiin asti.

Tyreotropiini. Oddozen ym. (2012) tutkimuksessa tyreotropiini säilyi 4 °C:ssa 72 tuntiin asti kokoverenä. Henriksenin ym. (2014) tutkimuksessa tyreotropiinin arvot muuttuivat, mutta muutokset eivät olleet kliinisesti merkittäviä. Jensenin ym. (2008) tutkimuksessa tyreotropiini säilyi analyysikelpoisena 10 tuntia huoneenlämmössä säilytettynä ja kuriirin kuljettamana.

HbA1c. HbA1c-näytteiden säilyvyyttä ja kuljetusta on tutkittu vähän. Oddozen ym. (2012) tutkimuksessa HbA1c säilyi kokoverenä 4 °C:ssa 24 tuntiin asti.

Suurimpaan osaan tutkimuksista ei kuulunut kuljetuksen vaikutuksen selvittämistä näytteiden säilyvyyteen. Lisäksi löytyi tutkimuksia, joissa näytteitä pakastettiin tai säilytettiin kylmässä, tai näytteet eivät olleet kokoverenä. Tässä tutkimuksessa kiinnostuksen kohteena on sentrifugoimattomien näytteiden huoneenlämmössä säilyttämisen ja autossa kuljettamisen vaikutus näytteisiin.

6 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITTEET

Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää verestä yleisimpien ja säilyvyyden tutkimisen kannalta mahdollisesti ongelmallisten Malla-autossa otettavien analyyttien (P -TT-INR, P -K, B -PVK+T, P -ALAT, P -Krea, B -HbA1c, P -TSH, P -Bil) säilyvyyttä kokoverenä, sillä näytteenottoauto on vastikään otettu käyttöön. Tutkimuksessa verrattiin heti analysoitujen ja päivän autossa sekä keskussairaalas- sa säilytettyjen verinäytteiden tuloksia. Tavoitteena oli saada tietoa, vaikuttaako näytteiden kuljetus ja säilytys Malla-autossa laboratoriotutkimustuloksiin ja näytteiden laatuun. Työssä saatavien tulosten avulla on tarkoitus arvioida, voidaanko näytteenottoa suorittaa Malla-autossa laboratoriolaatu- vaatimusten ja -tavoitteiden mukaisesti.

Tutkimuskysymykset olivat:

1. Miten analyyttien tulokset eroavat, kun verrataan heti analysoituja, päivän Malla-autossa olleita sekä keskussairaalassa säilytettyjä, uudelleenanalysoituja näytteitä?
2. Mikäli eroja on, ovatko ne tilastollisesti merkitseviä ja/tai kliinisesti merkittäviä?

7 TUTKIMUSMENETELMÄ

Tämä opinnäytetyö on tutkimuksellinen eli se sisältää tutkimuksen tekemisen. Tutkimus voi olla joko teoreettista tai empiiristä eli havainnoivaa. Empiirinen tutkimus jaetaan kvalitatiiviseen eli laadulliseen ja kvantitatiiviseen eli määrälliseen tutkimukseen. (Heikkilä 2014, 12, 26; Hirsjärvi, Remes ja Sajavaara 2007, 131.) Tämä opinnäytetyö on kvantitatiivinen ja se sisältää kokeellisen osuuden.

Kvantitatiivinen tutkimus hakee vastauksia kysymyksiin *paljonko* tai *kuinka usein*. Aineistoa kerätään kyselyillä tai kokeellisin tutkimuksin, ja aineisto analysoidaan tilastollisin menetelmin. Tarkoituksena on tehdä yleistyksiä ja selvittää syy-seuraussuhteita. Aineisto on kvantitatiivisissa tutkimuksissa numeraalista ja usein hyvin laajaa. Tutkimuksessa voidaan yhdistää kvalitatiivisia ja kvantitatiivisia piirteitä. (Heikkilä 2014, 12–16; Hirsjärvi ym. 2007, 131–136, 157–160.)

Perusjoukoksi kutsutaan tutkimuksen kohteena olevaa joukkoa. Tutkimus voidaan tehdä joko kokonaistutkimuksena koko perusjoukosta tai otantatutkimuksena osasta perusjoukkoa. Otantatutkimukseen päädytään usein silloin, kun perusjoukko on suuri. Otannan on kuitenkin oltava edustava eli pienoiskuva perusjoukosta, jotta tulokset olisivat luotettavia. Kokeellisissa tutkimuksissa on vertailuryhmä, johon koemuuttuja ei vaikuta. Tämän ryhmän tuloksia verrataan koeryhmän, johon koemuuttujan on annettu vaikuttaa, tuloksiin. (Heikkilä 2014, 12–13, 19, 31–32; Hirsjärvi ym. 2007, 174–177.) Tässä opinnäytetyössä otettiin tutkittavista rinnakkaiset näyteputket. Keskussairaalaan jäävät putket toimivat referenssiputkina eli vertailuryhmänä. Malla-autossa olleiden putkien eli koeryhmän tuloksia verrattiin referenssiputkien tuloksiin, koska haluttiin selvittää säilytysolosuhteiden ja kuljetuksen vaikutusta tuloksiin.

Tilasto-ohjelmilla analysoidaan muuttujista saatuja arvoja ja tilastollisten testien avulla tutkitaan perusjoukkoa koskevien hypoteesien eli väittämien paikkansapitävyyttä. Tulokset esitetään usein graafisesti esimerkiksi taulukoina tai histogrammeina. Käytettävien ohjelmien avulla saadaan muun muassa tunnuslukuja kuten keskiarvoja ja keskihajontaa. Lisäksi voidaan laskea esimerkiksi muutosprosentteja. Tässä opinnäytetyössä laskettiin tulosten keskiarvot sekä muutosprosentit aamun ja iltapäivän referenssinäytteiden, iltapäivän referenssinäytteiden ja Malla-auton näytteiden sekä aamun referenssinäytteiden ja Malla-auton näytteiden välillä. Muutosprosentteja verrattiin laboratorion analyttiseen variaatioon. Variaatiokerroin eli CV % kertoo toistettavuudesta, sillä saatu laboratoriotulos on aina likiarvo oikeasta arvosta. Variaatiokerroin saadaan analysoimalla sama näyte useasti lyhyen ajan sisällä samalla laitteella. Mikäli tutkittavissa näytteissä tapahtuva muutos on suurempi kuin CV %, on hyvin todennäköistä, että tuloksen voidaan katsoa oikeasti muuttuneen, ja tässä tutkimuksessa säilytyksen ja kuljetuksen vaikuttaneen tuloksiin. (Viander 2007.) Lisäksi tehtiin parittainen kahden otoksen t-testi iltapäivän referenssinäytteiden ja Malla-auton näytteiden tulosten keskiarvoille. T-testillä testataan kahden toisistaan riippumattoman ryhmän keskiarvoja. Tulokseksi saadaan p-arvo, joka kertoo merkitsevyystason eli sattuman todennäköisyyden. Mitä korkeampi p-arvo on, sitä suurempi on mahdollisuus ryhmien välisen eron johtuvan sattumasta. Yleisimmät käytettävät merkitsevyystasot ovat 0.05, 0.001 ja 0.001. Tässä opinnäytetyössä käytetään 0.05 merkitsevyystasoa,

jolloin sitä pienemmät arvot katsotaan tilastollisesti merkitseviksi. (Heikkilä 2014, 148, 161, 184, 215.)

Vaikka saadut tulokset olisivat tilastollisesti merkitseviä, täytyy niiden sisällöllistä eli käytännön merkittävyyttä miettiä. Testit eivät kerro riippuvuuden merkityksen suuruutta. Myös otoskoko vaikuttaa – suuressa ryhmässä ilmennyt tilastollinen merkitsevyys voi olla käytännössä vähäpätöistä ja pienessä ryhmässä saadut isot erot johtuvat sattumasta. (Heikkilä 2014, 185.) Lisäksi saadut tilastollisesti merkitsevät tulokset eivät välttämättä ole kliinisesti merkittäviä. Kliinisten päätöksentekorajojen ylittäminen tai alittaminen vaikuttaa hoitopäätökseen (Tuokko ym. 2008, 124). Jos esimerkiksi henkilön näytteessä kuljetuksen vaikutuksesta todetaan tilastollisesti merkitsevä lasku (esimerkiksi 3g/l), ei se kuitenkaan aiheuta lääkäriltä toimenpiteitä. Silloin kun päätöksentekorajat ovat kapeat, ovat myös kriteerit mittausepävarmuuden hyväksymisestä tarkempia. Näitä asioita tulee ottaa huomioon tuloksia arvioitaessa. (Nenonen 2015-11-11.)

8 TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN

Tämän opinnäytetyön toimeksiantaja oli Eksoten Diagnostiikkakeskus. Tutkimuslupa ja eettisen työryhmän lausunto (Liite 1) haettiin Eksoten käytänteiden mukaisesti. Tutkimuksen käytännön osuus suoritettiin Etelä-Karjalan keskussairaalassa ja se aloitettiin tutkimuslupan ja eettisen työryhmän puoltavan lausunnon saamisen jälkeen toukokuussa 2015. Näytteitä kerättiin viitenä eri päivänä kevään ja syksyn 2015 aikana.

8.1 Näytteiden kerääminen

Tutkimukseen osallistui yhteensä 40 (n=40) henkilöä, joista 7 keväällä ja 33 syksyllä. Tutkittavat henkilöt olivat täysi-ikäisiä ja vapaaehtoisia lääkärin määräämään näytteenottoon tulleita avoterveydenhuollon asiakkaita sekä laboratorion henkilökuntaa. Osallistujista 12 oli miehiä ja 28 naisia. Osallistuvien oli istuttava noin 15 minuuttia verenkierron tasaamiseksi ennen näytteenottoa, muita rajoituksia esimerkiksi paaston suhteen ei ollut. Henkilöille kerrottiin tutkimuksesta suullisesti ja heillä oli mahdollisuus kysyä tutkimuksesta ennen siihen suostumista. He saivat myös omaksi saatekirjeen (Liite 2), jossa kerrottiin tutkimuksesta sekä tutkimuksen tekijän yhteystiedot mahdollista yhteydenottoa varten. Tutkittavat allekirjoittivat suostumuslomakkeen (Liite 3) ennen näytteenottoa. Tutkittavien nimet listattiin erilliselle paperille tutkimuskoodeineen. Näin henkilöllisyystiedot rajattiin vain tutkijan tietoon. Näytteitä otettiin aamulla klo 6.45 ja 10.00 välillä, ja niitä ottivat tutkimuksen tekijän lisäksi laboratorion näytteenottopisteessä työskentelevät bioanalyytikot ja laboratoriohoitajat. Tutkimusta varten otettiin kyynärtaipeesta vakuumitekniikalla 21G:n neulalla 6 putkea: 2 EDTA-putkea (B -PVK+T- ja B -HbA1c-tutkimuksia varten), 2 LiHe-putkea (P -TSH-, P -Bil-, P -ALAT-, P -K- ja P -Krea -tutkimuksia varten) ja 2 Na-sitraattiputkea (P -TT-INR -tutkimusta varten). EDTA, litiumhepariini ja natrium-sitraatti ovat antikoagulantteja eli ne estävät veren hyytymistä. Putket olivat Greiner Bio Onen VACUETTE®-putkia. Tutkimukseen osallistuvilta laboratorion työntekijöiltä otettiin vain tarvittavat 6 putkea ja avoterveydenhuollon asiakkailta lääkärin määräämien putkien lisäksi 6 putkea tutkimusta varten. Putket täytettiin merkkiviivaan asti näytteenottojärjestyksen mukaisessa järjestyksessä (Na-sitraatti, LiHe, EDTA) ja niitä sekoitettiin putkivalmistajan ohjeen mukaisesti (Na-sitraatti 5krt, LiHe noin 10krt ja EDTA noin 10 krt) (Greiner Bio One 2015, 11). Näytteenottovälineet saatiin Eksotelta. Putkiin liimattiin näytteenottojärjestyksessä tarrat, jotka oli numeroitu tutkimuskoodin ja putken mukaan (s1.1...s1.6, s2.1...s2.6 jne.). Ensimmäinen numero kertoi tutkittavan ja toinen numero analyytin tai analyytit sekä säilytyspaikan. Parillisen numeron omaavat putket jäivät keskussairaalaan ja parittomat putket menivät putkitelineessä Malla-autoon. Keskussairaalaan jäävät putket toimivat referenssiputkina, joiden tuloksiin Malla-autossa olleiden putkien tuloksia verrattiin. Kolmena kertana Malla-auto tuli hakemaan näytteet aamulla näytteenoton jälkeen keskussairaalaan ja kahtena kertana tutkimuksen tekijä vei näytteet autolla Malla-auton työpisteeseen Lauritsalaan kaikkien aamun näytteiden ottamisen jälkeen. Välimatka Lauritsalan ja keskussairaalan välillä on noin viisi kilometriä.

8.2 Näytteiden käsittely ja säilytys

Aamulla keskussairaalaan jääneistä näytteistä LiHe- ja Na-sitraatti-putket sentrifugoitiin ennen määrittäviä, sillä tutkimukset tehtiin plasmasta. EDTA-putkien määritykset tehtiin kokoverestä, joten niitä ei tarvinnut sentrifugoida. Keskussairaalan putket säilytettiin aamun analysoinnin jälkeen työpöydällä huoneenlämmössä suljettuina ennen iltapäivän uusintamäärittystä. Malla-autossa näytteitä säilytettiin sentrifugoimattomana putkitelineessä työpöydällä huoneenlämmössä. Työpäivän (4–6 tunnin autos-
sa olon) päätteeksi Malla-auto toi näytteet keskussairaalaan. Siellä näytteitä käsiteltiin kuten keskussairaalaan jääneitä putkia, eli LiHe- ja Na-sitraatti-putket sentrifugoitiin ennen määrittäviä, mutta EDTA-putkia ei. Kun analyysit oli tehty, kaikki putket hävitettiin.

8.3 Näytteiden analysointi laboratoriossa

Keskussairaalaan jääneet referenssiputket analysoitiin aamulla heti kaikkien näytteiden ottamisen jälkeen kliinisen kemian ja hematologian laboratoriossa. Ennen analysointia tarkastettiin, että näytteet eivät olleet hemolysoituneita ja putket olivat täyttyneet merkkiviivaan asti. Kaikki näytteet voitiin hyväksyä. Analysaattorit olivat huollettuja ja kalibroituja, ja niillä oli analysoitu aamulla kontrolloinnäytteet hyväksytysti. P -TT-INR analysoitiin Mediq Oy:n ACL TOP 500 CTS –laitteella Owrenin menetelmällä muuttaen tulos INR-tulostukseksi. B -PVK+T analysoitiin Siemensin Advia 2120 –laitteella impedanssimittauksella/virtausytometrialla/fotometrisesti. Siemensin Advia 1800 –laitteella analysoitiin B -HbA1c fotometrisesti/immunokemiallisesti, P -ALAT fotometrisesti, P -K ioniselektiivisellä elektrodilla, P -Krea fotometrisesti/entsyymaattisesti ja P -Bil fotometrisesti/diatsoreaktiona. P -TSH analysoitiin Siemensin Advia Centaur XP –laitteella immunokemiluminometrisesti. Laboratoriossa on useampi analysaattori, joilla voi analysoida samoja näytteitä. Kaikki näytteet analysoitiin samoja analysaattoreita käyttäen laitekohtaisten erojen välttämiseksi. Kun Malla-auton näytteet tulivat iltapäivällä, ne analysoitiin referenssiputkien uusinta-analyysin kanssa samaan aikaan. Analyysit tehtiin päivän muiden näytteiden kanssa samoissa analyysisarjoissa käyttäen putkien tarroissa olevia näytekoodia. Analysoinnin suorittivat sillä hetkellä työpisteillä olevat laboratorion työntekijät.

8.4 Tulosten käsittely ja analysointi

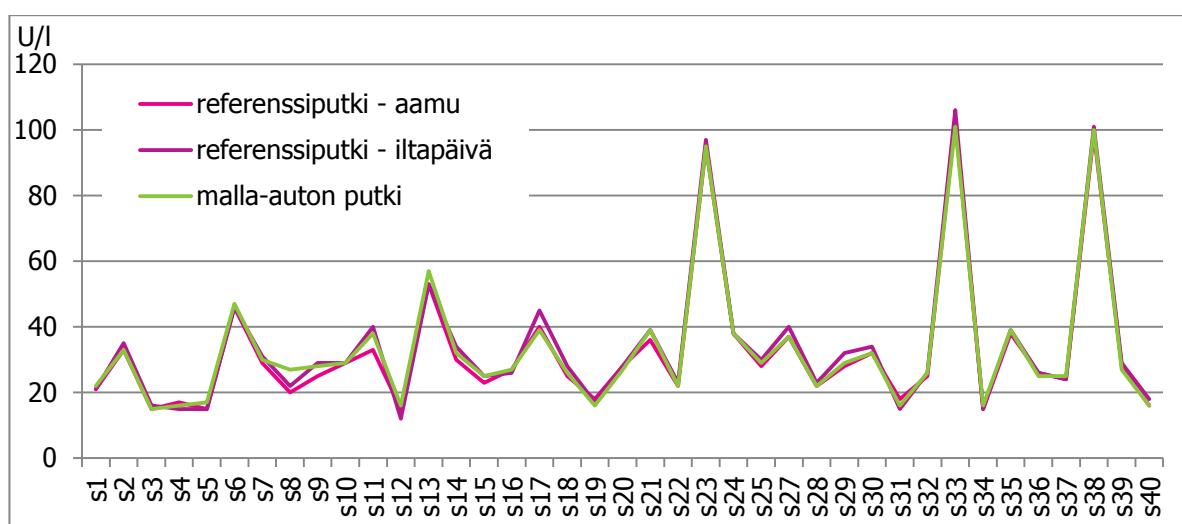
Kontrollien ja näytteiden tulokset tulostettiin paperille, jonka jälkeen ne siirrettiin Microsoft Excel -taulukko-ohjelmaan. Tulokset järjesteltiin tutkimusten ja B -PVK+T:n parametrien mukaan. Excel-ohjelmaa hyväksi käyttäen laskettiin tulosten keskiarvot sekä tehtiin parittainen kahden otoksen t-testi iltapäivän referenssinäytteiden ja Malla-auton näytteiden tulosten keskiarvoille. Lisäksi laskettiin muutosprosentit aamun ja iltapäivän referenssinäytteiden, iltapäivän referenssinäytteiden ja Malla-auton näytteiden sekä aamun referenssinäytteiden ja Malla-auton näytteiden välillä. Muutosprosentteja verrattiin laboratorion analyttiseen variaatioon (ks. 10 Tutkimuksen tulosten tulkinta).

9 TUTKIMUKSEN TULOKSET

Tässä luvussa esitellään näytteistä saadut tulokset sekä tuloksista tehdyt tilastolliset analyysit.

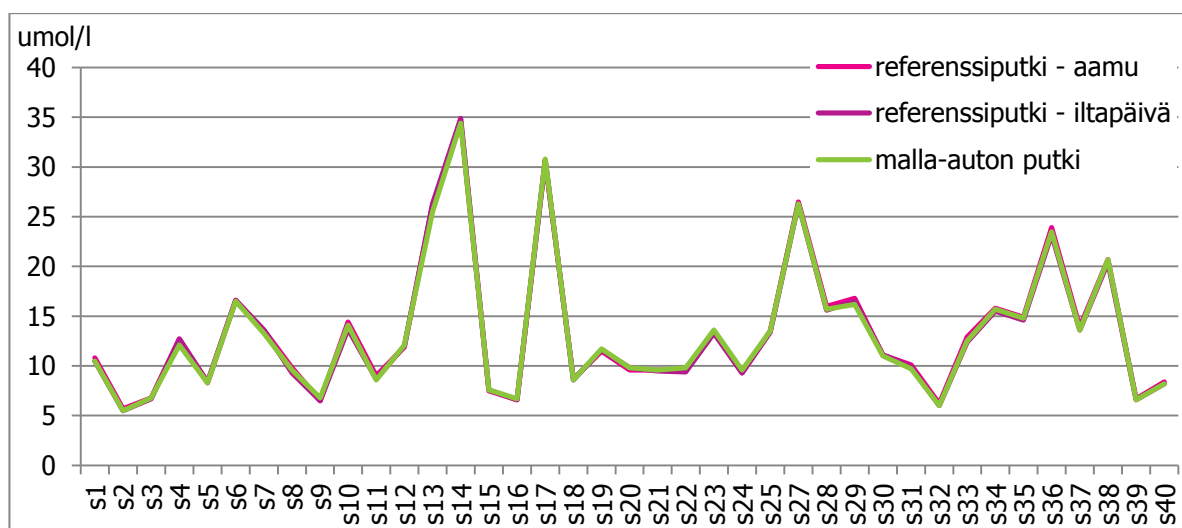
9.1 Kemian analyyttien ja tromboplastiiniajan tulokset

Kuvioissa 2–8 on esitetty kemian analyyttien ja tromboplastiiniajan tulokset tutkimushenkilöittäin. Punainen viiva kertoo referenssiputkista aamulla saadut tulokset, violetti samasta putkesta iltapäivällä saadut tulokset ja vihreä Malla-autosta iltapäivällä saadut tulokset. LiHe-plasmasta määritettävissä analyyyteissa ei ole mukana henkilön s26 tulosta, sillä yksi LiHe-putki hävisi näytteenoton jälkeen. Tutkittavien henkilöiden väliset erot arvoissa ovat myös nähtävissä kuvioissa. Kuviossa 2 on kuvattu alaniiniaminotransferaasiarvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s25, s27–s40).



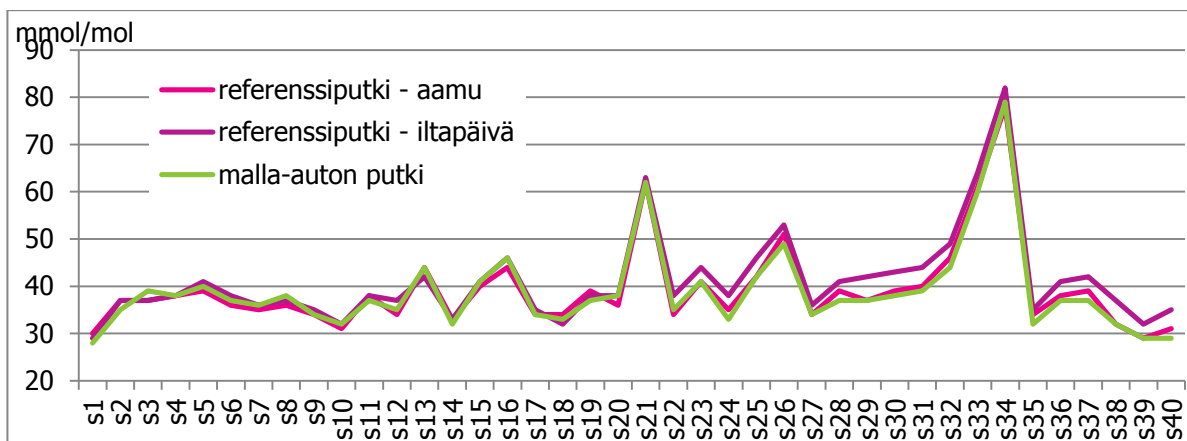
KUVIO 2. Alaniiniaminotransferaasin (P -ALAT) tulokset.

Kuviossa 3 on kuvattu bilirubiiniarvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s25, s27–s40).



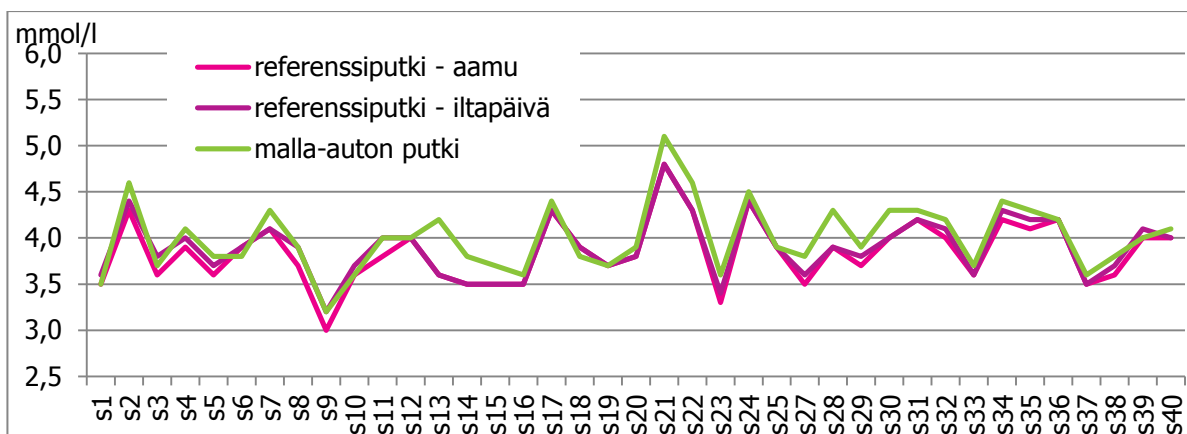
KUVIO 3. Bilirubiinin (P -Bil) tulokset.

Kuviossa 4 on kuvattu glykoituneen hemoglobiini-A1c:n arvot referenssiputkista aamulla ja iltpäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s40).



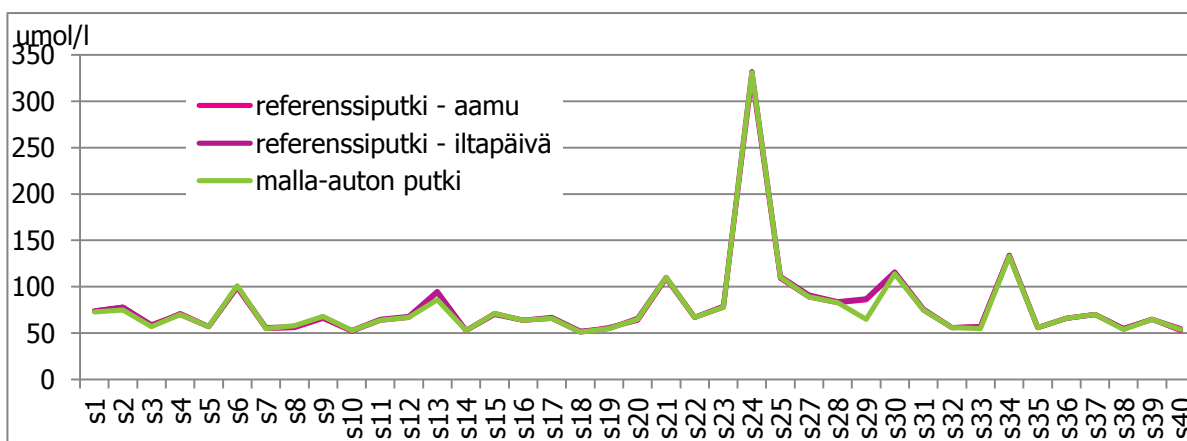
KUVIO 4. Glykoituneen hemoglobiini-A1c:n (B -HbA1c) tulokset.

Kuviossa 5 on kuvattu kaliumarvot referenssiputkista aamulla ja iltpäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s25, s27–s40).



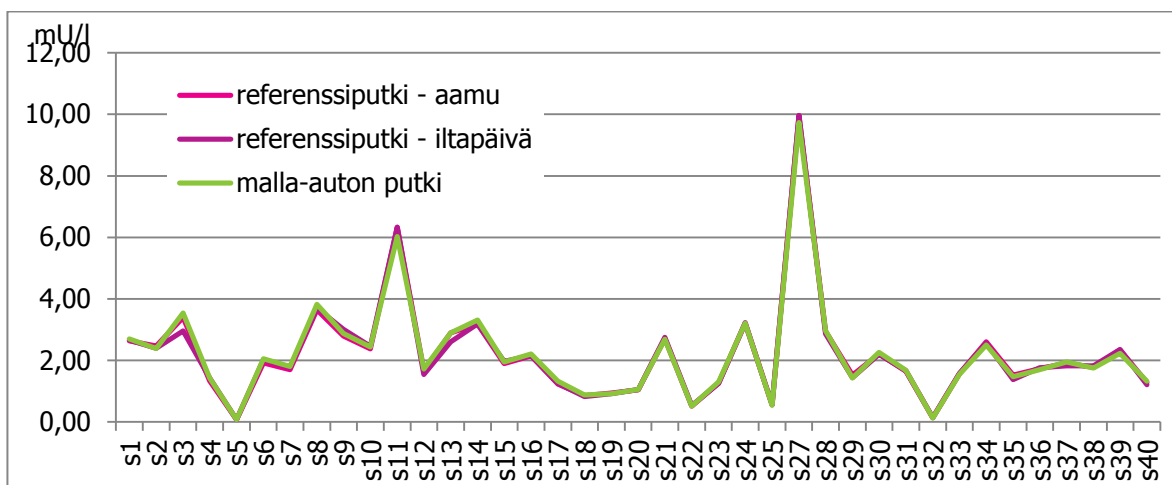
KUVIO 5. Kaliumin (P -K) tulokset.

Kuviossa 6 on kuvattu kreatiniiniarvot referenssiputkista aamulla ja iltpäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s25, s27–s40).



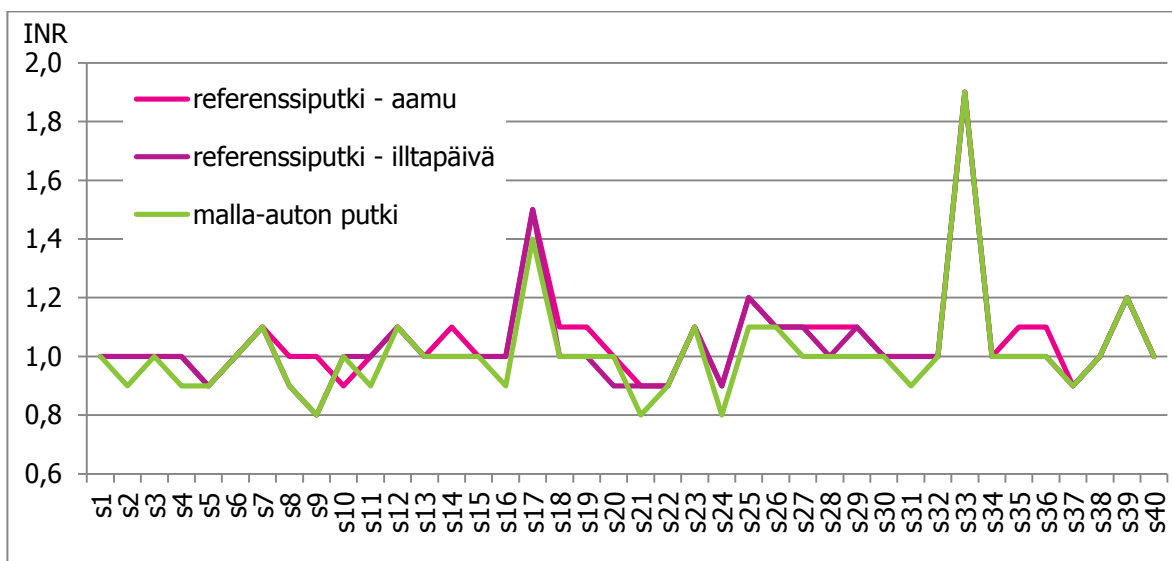
KUVIO 6. Kreatiniinin (P -Krea) tulokset.

Kuviossa 7 on kuvattu tyreotropiiniarvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s25, s27–s40).



KUVIO 7. Tyreotropiinin (P -TSH) tulokset.

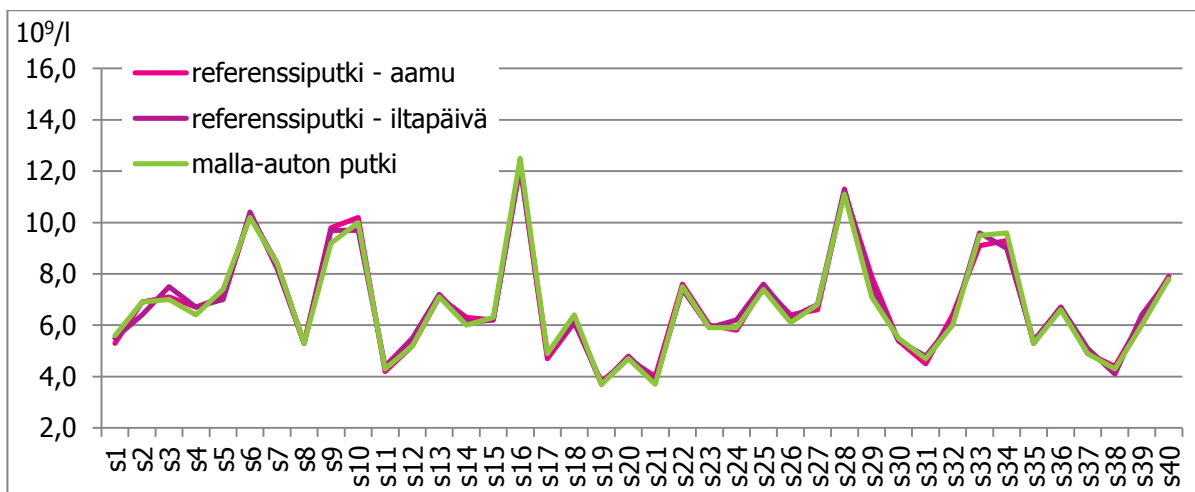
Kuviossa 8 on kuvattu tromboplastiiniajan arvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s40).



KUVIO 8. Tromboplastiiniajan (P -TT-INR) tulokset.

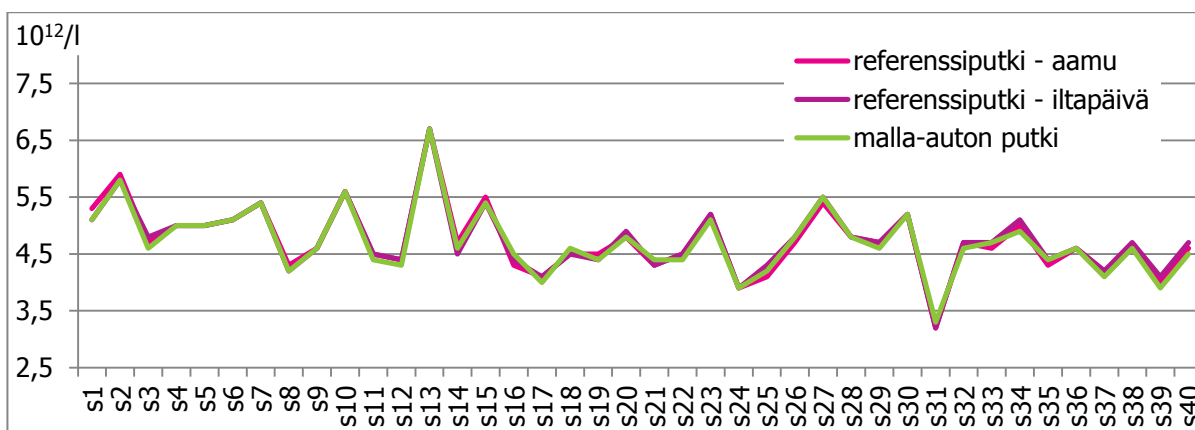
9.2 Perusverenkuvan ja trombosyyttien parametrien tulokset

Kuvioissa 9–16 on esitetty perusverenkuvan parametrien tulokset tutkimushenkilöittäin. Punainen viiva kertoo referenssiputkista aamulla saadut tulokset, violetti samasta putkesta iltapäivällä saadut tulokset ja vihreä Malla-autosta iltapäivällä saadut tulokset. Tutkittavien henkilöiden väliset erot arvoissa ovat myös nähtävissä kuvioissa. Kuviossa 9 on kuvattu leukosyyttiä arvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s40).



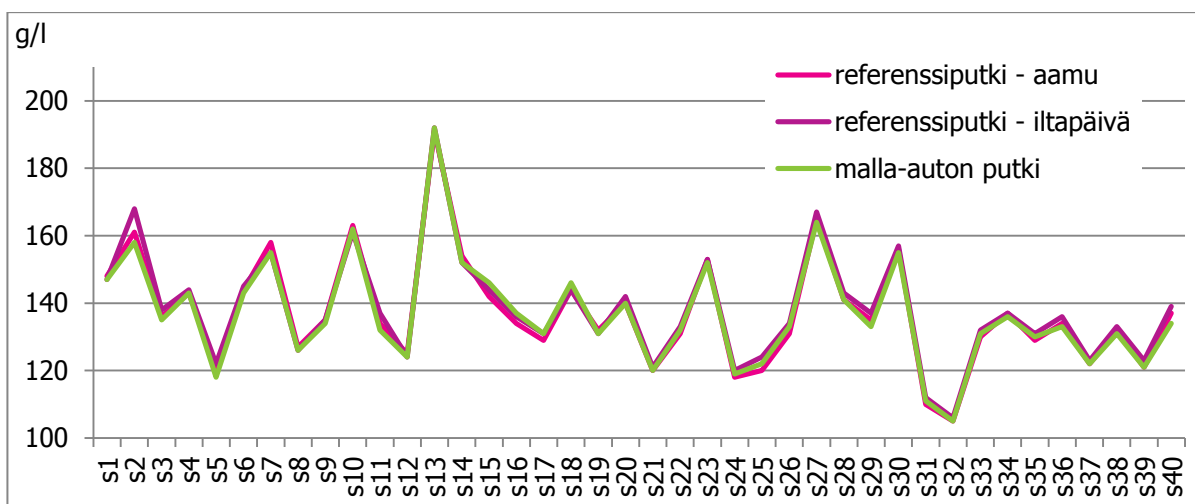
KUVIO 9. Leukosyyttien (fB-Leuk) tulokset.

Kuviossa 10 on kuvattu erytrosyyttiarvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s40).



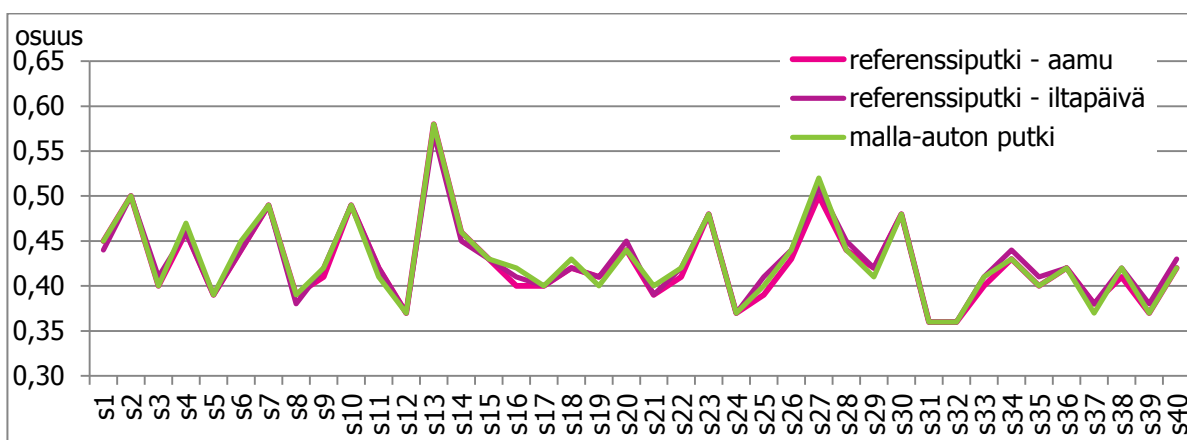
KUVIO 10. Erytrosyyttien (B -Eryt) tulokset.

Kuviossa 11 on kuvattu hemoglobiiniarvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s40).



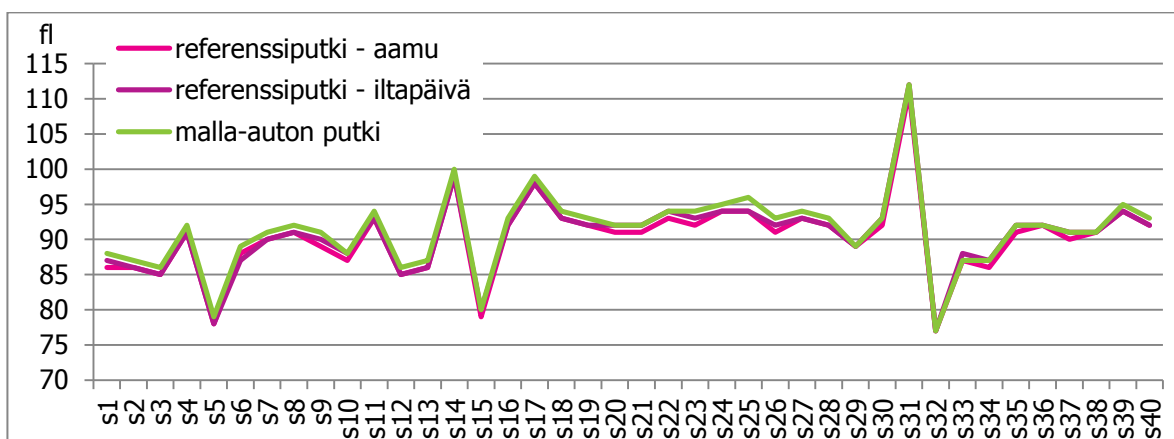
KUVIO 11. Hemoglobiinin (B -Hb) tulokset referenssiputkesta aamulla/iltapäivällä ja Malla-auton putkesta tutkimushenkilöittäin (s1-s40).

Kuviossa 12 on kuvattu hematokriitin arvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s40).



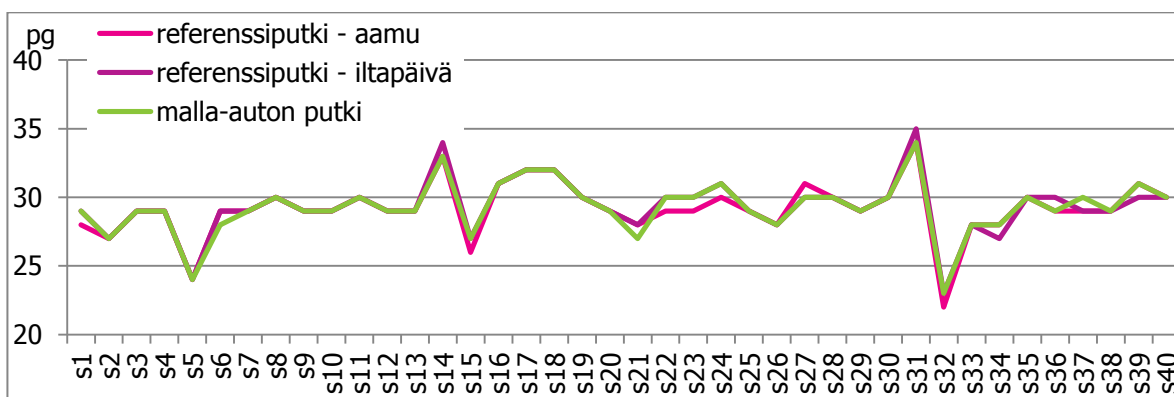
KUVIO 12. Hematokriitin (B -Hkr) tulokset.

Kuviossa 13 on kuvattu punasolujen keskitilavuuden arvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s40).



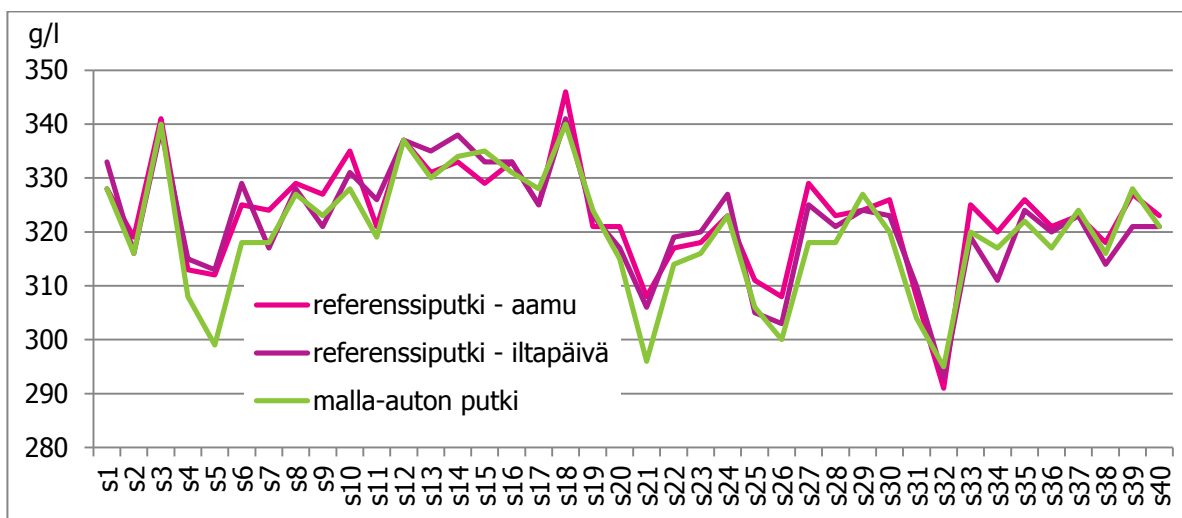
KUVIO 13. Punasolujen keskitilavuuden (E -MCV) tulokset.

Kuviossa 14 on kuvattu punasolujen hemoglobiinin keskimassan arvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s40).



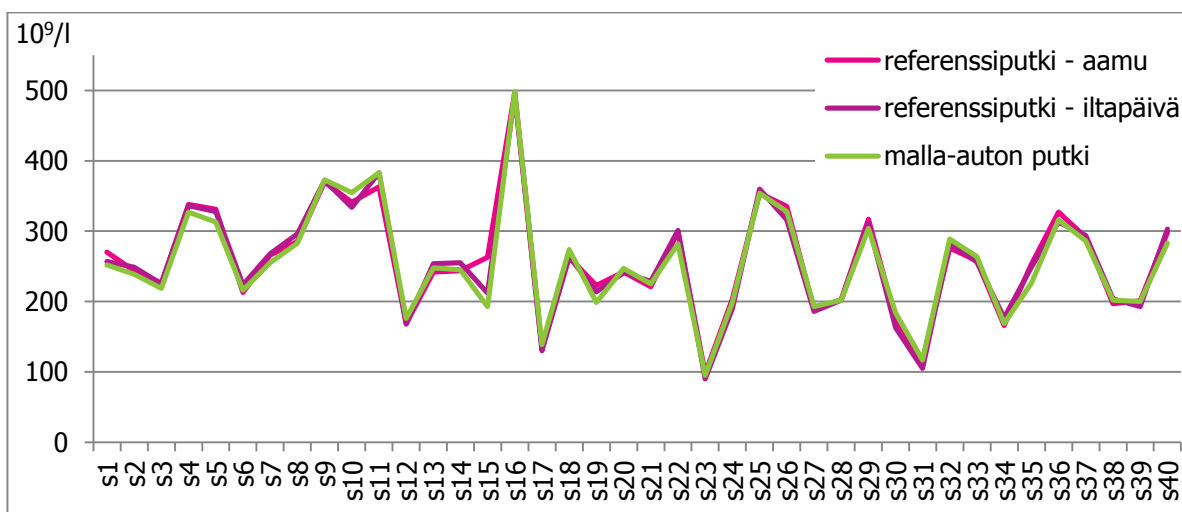
KUVIO 14. Punasolujen hemoglobiinin keskimassa (E -MCH) tulokset.

Kuviossa 15 on kuvattu punasolujen hemoglobiinin keskimassakonsentraation arvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s40).



KUVIO 15. Punasolujen hemoglobiinin keskimassakonsentraation (E -MCHC) tulokset.

Kuviossa 16 on kuvattu trombosyyttiarvot referenssiputkista aamulla ja iltapäivällä sekä Malla-auton putkista tutkimushenkilöittäin (s1–s40).



KUVIO 16. Trombosyyttien (B -Tromb) tulokset.

9.3 Tilastollisten analyysien tulokset

Taulukossa 2 on esitetty laskettujen muutosprosenttien keskiarvot sekä toistettavuudesta kertovat variaatiokertoimet eli CV % (ks. 10 Tutkimuksen tulosten tulkinta). Muutosprosentit laskettiin referenssiputken aamun ja iltapäivän tuloksista, referenssiputken aamun ja Malla-auton iltapäivän tuloksista sekä referenssiputken iltapäivän ja Malla-auton iltapäivän tuloksista. Variaatiokerrointa suuremmat muutokset on lihavoitu taulukossa. Variaatiokertoimia suuremmat muutosprosentit olivat analyyteissa B -HbA1c, P -K, P -TT-INR sekä perusverenkuvaan parametrissa E -MCV.

TAULUKKO 2. Analyyttien sekä perusveren kuvan parametrien muutosprosenttien keskiarvot putkittain sekä toistettavuudesta kertovat variaatioprosentit.

| analyytti/ parametri | referenssiputki aamu -> iltapäivä | referenssiputki aa- mu -> Malla-auton putki iltapäivä | referenssiputki ilta- päivä -> Malla-auton putki iltapäivä | toistetta- vuus |
|-------------------------|---|---|--|--------------------|
| | muutos-%, kes- kiarvo | muutos-%, keskiarvo | muutos-%, keskiarvo | CV % |
| P -ALAT | 2,80 | 2,26 | -0,97 | 4,3 |
| P -Bil | -1,26 | -0,89 | 0,35 | 1,6 |
| B -HbA1c | 4,18 | -0,87 | -5,70 | 1,1 |
| P -K | 1,42 | 3,90 | 2,50 | 1,3 |
| P -Krea | 0,80 | -1,09 | -1,91 | 6,6 |
| P -TSH | -0,78 | 0,58 | 1,19 | 3,7 |
| P -TT-INR | -2,43 | -5,07 | -2,67 | 1,98 |
| fB-Leuk | 0,09 | -0,64 | -0,89 | 3,3 |
| B -Eryt | 0,29 | -0,47 | -0,77 | 1,49 |
| B -Hb | 0,87 | -0,19 | -1,08 | 1,78 |
| B -Hkr | 0,72 | 0,55 | -0,18 | 1,67 |
| E -MCV | 0,38 | 1,09 | 0,71 | 0,13 |
| E -MCH | 0,50 | 0,35 | -0,16 | 2,65 |
| E -MCHC | -0,32 | -0,95 | -0,64 | 1,15 |
| B -Trom | -1,27 | -1,72 | -0,49 | 6,78 |

Taulukossa 3 on esitetty tuloksista lasketut keskiarvot sekä iltapäivän näytteiden keskiarvoista tehtyjen t-testien p-arvot. Tilastollisesti merkitsevät (<0.05) p-arvot on lihavoitu taulukossa. Tilastollisesti merkitseviä ($p<0.05$) muutoksia oli analyyteissa B -HbA1c, P -K, P -Krea ja P -TT-INR sekä perusveren kuvan parametreissa B -Eryt, B -Hb, E -MCV ja E -MCHC.

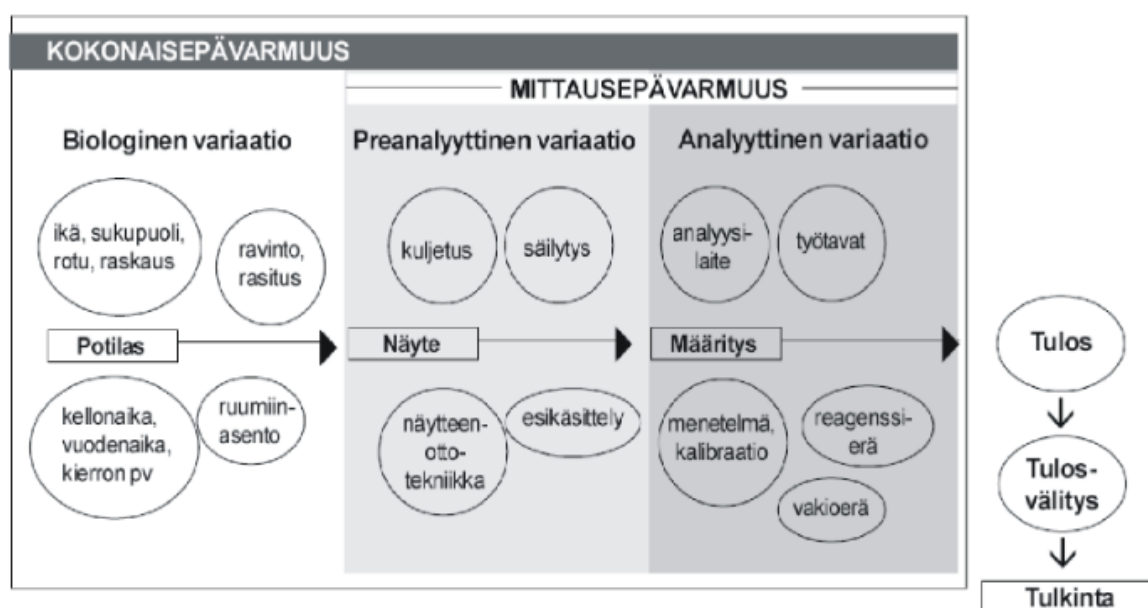
TAULUKKO 3. Analyyttien sekä perusveren kuvan parametrien keskiarvot ja iltapäivän näytteiden keskiarvoista tehtyjen t-testien p-arvot.

| analyytti/ parametri | keskussairaalan referenssiputki – aamu | keskussairaalan referenssiputki - iltapäivä | Malla-auton putki - iltapäivä | iltapäivän näytteet |
|-------------------------|--|---|----------------------------------|------------------------|
| | keskiarvo | keskiarvo | keskiarvo | p-arvo |
| P -ALAT | 32,62 U/l | 33,90 U/l | 33,36 U/l | 0.128 |
| P -Bil | 13,35 umol/l | 13,21 umol/l | 13,23 umol/l | 0.622 |
| B -HbA1c | 39,28 mmol/mol | 41,13 mmol/mol | 39,00 mmol/mol | 0.000 |
| P -K | 3,85 mmol/l | 3,90 mmol/l | 4,01 mmol/l | 0.000 |
| P -Krea | 78,62 umol/l | 79,31 umol/l | 77,95 umol/l | 0.030 |
| P -TSH | 2,20 mU/l | 2,19 mU/l | 2,21 mU/l | 0.273 |
| P -TT-INR | 1,06 | 1,04 | 1,01 | 0.003 |
| fB-Leuk | 6,77 10 ⁹ /l | 6,77 10 ⁹ /l | 6,73 10 ⁹ /l | 0.315 |
| B -Eryt | 4,74 10 ¹² /l | 4,75 10 ¹² /l | 4,72 10 ¹² /l | 0.011 |
| B -Hb | 137,20 g/l | 138,38 g/l | 136,93 g/l | 0.000 |
| B -Hkr | 0,43 osuus | 0,43 osuus | 0,43 osuus | 0.675 |
| E -MCV | 90,28 fl | 90,63 fl | 91,28 fl | 0.000 |
| E -MCH | 29,18 pg | 29,33 pg | 29,28 pg | 0.486 |
| E -MCHC | 322,98 g/l | 321,98 g/l | 320,00 g/l | 0.007 |
| B -Trom | 257,58 10 ⁹ /l | 255,73 10 ⁹ /l | 253,80 10 ⁹ /l | 0.277 |

10 TUTKIMUKSEN TULOSTEN TULKINTA

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää kokoverenä säilytettävien näytteiden (P -TT-INR, P -K, B -PVK+T, P -ALAT, P -Krea, B -HbA1c, P -TSH, P -Bil) säilyvyyttä Malla-autossa vertaamalla heti analysoitujen, keskussairaalassa säilytettyjen sekä Malla-autossa päivän olleiden näytteiden laboratoriotuloksia. Tuloksissa ilmenevien erojen tilastollista merkitsevyyttä ja/tai kliinistä merkittävyyttä arvioitiin.

Laboratoriotulos on aina likiarvo todellisesta arvosta tai pitoisuudesta. Kokonaisepävarmuus kertoo rajat, joiden väliin todellinen pitoisuus sijoittuu. Kokonaisepävarmuus koostuu biologisesta variaatiosta (ikä, sukupuoli, kellonaika ym.) sekä mittausepävarmuudesta eli preanalyttisesta (näytteenototekniikka, säilytys, kuljetus ym.) ja analyttisestä (reagenssit, analysaattori, kalibrointi ym.) variaatiosta (ks. Kuvio 17). Mittausepävarmuuteen liittyvät tekijät jaetaan systemaattisiin ja satunnaisiin osatekijöihin. Mittausepävarmuus ilmoitetaan yleensä variaatiokertoimen eli CV %. Toistettavuus (toistuvuus) voidaan määrittää analysoimalla sama näyte useita kertoja (n=10–20) lyhyen ajan sisällä (=näytteen sisäinen toistettavuus) tai vertailemalla päivien välistä variaatiota ja kalibraation vaikutusta (=day-to-day –variaatio) samoja laitteita ja menetelmiä käyttämällä. Mitä pienempi hajonta tulosten välillä on, sitä paremmin tulokset pitävät paikkansa. Hematologisten testien toistuvuus tehtiin tutkimuksessa käytetyllä laitteella, mutta koejakson jälkeen. Kliinisen kemian testien tyypilliset toistuvuusdatat saatiin laitevalmistaja Siemensiltä. Mittausepävarmuus on otettava huomioon klinikon arvioidessa tuloksia sekä tässä tutkimuksessa arvioitaessa säilytyksen ja kuljetuksen vaikutusta tuloksiin. Mikäli tapahtuva muutos on suurempi kuin variaatiokerroin, on hyvin todennäköistä, että tuloksen voidaan katsoa oikeasti muuttuneen, ja säilytyksen ja kuljetuksen vaikuttaneen tuloksiin, mikäli laitteen tulostaso on pysynyt vakiona. (Viander 2007.)



KUVIO 17. Laboratorion kokonaisepävarmuuden osatekijät (Kouri ym. 2002, 142).

Variaatiokerrointa suuremmat muutosprosentit aamun referenssinäytteen ja Malla-auton näytteen välillä olivat analyteissa P -K ja P -TT-INR sekä perusveren kuvan parametrissa E -MCV. Näissä kai-

kissa oli myös tilastollisesti merkitseviä ($p < 0.05$) muutoksia. Muissa analyyyteissa ja perusveren kuvan parametreissa ei havaittu variaatiokerrointa suurempia muutosprosentteja tai tilastollisesti merkitseviä muutoksia. Tuloksista voidaan päätellä, että säilytys ja kuljetus Malla-autossa nostavat näytteen kaliumpitoisuutta ja punasolujen keskitilavuutta sekä laskevat tromboplastiiniaikaa. Numeeriset muutokset keskiarvoissa eivät kuitenkaan olleet kliinisesti merkittäviä.

Näytteenottopäivinä säässä ei ollut ääriämpötiloja, kuten pakkasta tai hellettä, jotka olisivat vaikuttaneet auton sisälämpötilaan. Lisäksi tässä tutkimuksessa oli Malla-auton reiteistä vain Lauritsalan reitti. Välimatka Lauritsalan ja Etelä-Karjalan keskussairaalan välillä on vain noin viisi kilometriä, joten kuljetuksen vaikutus ei tullut kunnolla ilmi. Tuloksia ei voida yleistää koskemaan esimerkiksi Ylämaan reittiä, jonne on matkaa noin 40 kilometriä suuntaansa. Näytteille tulee Lauritsalan reitillä myös lyhyempi säilytysaika verrattuna muihin reitteihin.

Tämän tutkimuksen perusteella voidaan todeta, että tutkimuksessa olleita analyytteja (P -TT-INR, P -K, B -PVK+T, P -ALAT, P -Krea, B -HbA1c, P -TSH, P -Bil) voidaan ottaa Malla-autossa kevät- ja syksyysaikaan Lauritsalan reitillä ilman merkittävää vaikutusta tuloksiin. Johtopäätöksiä ei voida yleistää koskemaan muita analyytteja, vuodenaikoja tai Malla-auton reittejä, vaan niiden osalta on tehtävä lisätutkimusta.

Saadut tulokset tukevat aiempia tutkimuksia, joiden mukaan näytteet säilyvät melko hyvin, mikäli ne analysoidaan saman päivän aikana ja lämpötilavaihteluja vältetään. Kaliumin on todettu olevan herkkä analyytti, joka tuli ilmi tässäkin tutkimuksessa. Näytteiden pitkäaikaista säilytystä ja kuljetusta tulee kuitenkin pyrkiä välttämään. (Oddoze ym. 2012; Henriksen ym. 2014; Leino ja Koivula 2009; Jensen ym. 2008; Sofronescu ym. 2012; Spithoven ym. 2013; Christensen ym. 2009; Alhumaidan ym. 2010; Lippi ym. 2005.)

Näytteiden säilytys ja kuljetus näytteenottopisteiden ja keskuslaboratorion välillä on vakiintunut käytäntö niin Eksotessa kuin muuallakin Suomessa. Tämän opinnäytetyön näkökulma oli pragmaattinen eli käytännönläheinen, eikä tutkimusta tehty täysin tieteellisen tavan mukaan. Tarkoituksena oli selvittää, ovatko Malla-auton tämänhetkiset käytännöt riittävän hyviä preanalyttisesta näkökulmasta tarkasteltuna.

11 POHDINTA

Tässä luvussa pohditaan opinnäytetyöprosessia, tutkimuksen eettisyyttä ja luotettavuutta, lähdekritiikkiä, tutkimuksen hyödynnettävyyttä ja jatkotutkimusehdotuksia sekä omaa oppimista ja ammatillista kehittymistä. Ammattikorkeakouluissa tehtävillä opinnäytetöillä tulee olla työelämäyhteys (Savonia-ammattikorkeakoulu 2015a). Opinnäytetyön tekijä on ollut kesätöissä Eksotella, joten aiheen saaminen heiltä oli luontevaa. Aihe on mielenkiintoinen ja hyvin ajankohtainen. Opinnäytetyötä varten on Lappeenrannassa järjestetty palavereja, joissa työtä on yhdessä suunniteltu.

11.1 Tutkimuksen eettisyys

Tutkimusta ja opinnäytetyötä tehdessä tulee kiinnittää huomiota sen eettisyyteen. Tietyt tutkimuseettiset periaatteet ovat yleisesti hyväksytyjä ja eettisesti hyvä tutkimus edellyttää hyvän tieteellisen käytännön noudattamista. (Hirsjärvi ym. 2007, 23.) Maailman lääkäriliitto on laatinut Helsingin julistuksen, joka ohjaa ihmiseen ja ihmisperäiseen ainekseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta. Julistus koskee yleisiä periaatteita; riskejä, rasitusta ja hyötyjä; haavoittuvia ryhmiä ja yksilöitä; tieteellisiä vaatimuksia ja tutkimussuunnitelmia; tutkimuseettisiä toimikuntia; yksityisyyden suojaa ja luottamuksellisuutta; tietoon perustuvaa suostumusta; plasebon käyttöä; tutkimuksen jälkeisiä järjestelyjä; tutkimuksen rekisteröintiä, julkaisemista ja tulosten jakamista sekä näyttöä vaille olevia toimenpiteitä kliinisessä hoidossa. (Lääkäriliitto 2013.) Tässä tutkimuksessa oli perusteltua tutkia asiakkaista otettuja näytteitä, jotta saataisiin tietoa, ovatko laboratoriotulokset luotettavia ja käyttökelpoisia esimerkiksi diagnoosin tekoon. Tutkimukseen osallistumisesta oli tutkittaville enemmän hyötyä kuin haittaa. Opinnäytetyötä varten haettiin ja saatiin Eksotelta tutkimuslupa ja eettiseltä työryhmältä puoltava lausunto. Tutkimusta ei olisi tehty ilman näitä. Kaikki tutkittavat olivat täysikäisiä ja vapaaehtoisia. Heille kerrottiin tutkimuksen taustasta ja heillä oli mahdollisuus esittää kysymyksiä ennen tutkimukseen osallistumista. Kaikille osallistujille annettiin omaksi saatekirje, jossa oli kirjallisena tietoa tutkimuksesta sekä yhteystiedot mahdollisia yhteydenottoja varten. Tutkittavilla oli mahdollisuus perua osallistuminen tutkimuksen missä vaiheessa tahansa. Tutkimuksen tulokset julkaistaan rehellisesti.

Tätä opinnäytetyötä tehdessä on otettu lisäksi huomioon terveydenhuollon yhteiset eettiset periaatteet (oikeus hyvään hoitoon, ihmisarvon kunnioitus, itsemääräämisoikeus, oikeudenmukaisuus, hyvä ammattitaito ja hyvinvointia edistävä ilmapiiri sekä yhteistyö ja keskinäinen arvonanto) ja klinisen laboratoriotyön eettiset periaatteet (velvollisuudet potilaalle/asiakkaalle, velvollisuudet ammattikunnalle sekä velvollisuudet yhteiskunnalle) (Bioanalytikkoliitto 2006). Ihmisten itsemääräämisoikeutta on kunnioitettu, näytteitä on käsitelty nimettöminä yksityisyyttä kunnioittaen ja analyysit on tehty laadukkaasti hyväksytyjä menetelmiä käyttäen. Tutkittaville tähdenettiin jo alkuvaiheessa, ettei heidän henkilöllisyytensä tule tutkimuksen aikana esiin ja tuloksia käsitellään anonyymisti. Näyteputkien koodit ja näytteenantajien henkilötiedot kirjattiin erilliselle paperille, jotta näytteet ja tulokset voitiin tarvittaessa yhdistää oikeaan henkilöön. Tätä yhdistävää tekijää säilytettiin vain tutkimuksen tekijän hallussa ja se hävitettiin tutkimuksen valmistuttua.

Tutkittaville asiakkaille ei kerrottu heidän näytteidensä tuloksia. Tarkoituksena oli kuitenkin kertoa heidän lääkäreilleen, mikäli poikkeavia tuloksia ilmenisi. Yhdellä osallistujalla olikin korkea TSH-pitoisuus ilman aikaisempia mittauksia, joten siitä ilmoitettiin häntä hoitavalle yksikölle. Työntekijät, joilta näytteitä otettiin, saivat tulokset itselleen, koska se motivoi heitä osallistumaan tutkimukseen.

Opinnäytetyöprosessin eettisyyttä on opiskelijan tapa suhtautua työhön ja henkilöihin, joiden kanssa työskentelee. Aiheen valinnassa ja aineiston kokoamisessa ja työstämisessä on otettava huomioon eettinen näkökulma. Eettisyyttä on lisäksi sopimusten sekä sovittujen aikataulujen ja työskentelyn noudattaminen. (Savonia-ammattikorkeakoulu 2015b.) Tähän opinnäytetyöhön suhtauduttiin sen vaatimalla tavalla. Muiden mielipiteitä ei kerrottu omana eli plagioimalla vaan oikeaoppisesti viittamalla. Sovituista tapaamisista ja aikataulutuksesta pidettiin kiinni molemmin puolin.

11.2 Tutkimuksen luotettavuus

Eettisyyden lisäksi tutkimuksen tulosten luotettavuutta tulee tarkastella kriittisesti. Luotettavuutta kuvataan reliabiliteetilla ja validiteetilla. Reliabiliteetti tarkoittaa mittaustulosten toistettavuutta eli tulokset eivät ole sattumanvaraisia. Reliabiliteettia voidaan testata kahdella eri arvioijalla tai tulosten uudelleenanalysoinnilla. Tässä tutkimuksessa näytteitä ei analysoitu rinnakkaisina, joten se heikentää reliabiliteettia. Toisaalta laboratoriossa ei normaalistikaan tehdä analyysejä rinnakkaisina, vaan luotettavuutta valvotaan kontrollinäytteillä. Sisäinen validiteetti kertoo tutkimusmenetelmän kyvystä mitata sitä mitä pitääkin. Kyselytutkimuksissa validiteetin vaikuttaa tutkittavien kyky ymmärtää kysymykset ja vastata niihin totuudenmukaisesti. Tässä tutkimuksessa analysoitiin tutkittavista otettuja verinäytteitä, joten tätä ongelmaa ei ollut. Näytteistä analysoitiin vain tutkimukseen liittyvät analyytit. (Hirsjärvi ym. 2007, 226–227; Heikkilä 2014, 176–178.) Kvantitatiivisten tutkimusten kohdalla ollaan kiinnostuneita myös ulkoisesta validiteetista eli tulosten yleistämisestä (Hiltunen 2009). Tämä tutkimus on toteutettu niin, että sen yleistettävyyks on rajallista. Tuloksia voidaan yleistää koskemaan vain tutkimuksessa mukana olleita analyytteja, reittiä ja vuodenaikaa.

Luotettavuuteen vaikuttaa myös otoksen koko ja sen keräämiseen liittyvät mahdolliset virheet. Suurella otoskoolla saadaan luotettavampia tuloksia. Otannan on lisäksi oltava edustava, eli pienoiskuva perusjoukosta. (Heikkilä 2014, 176–177.) Tässä tutkimuksessa tutkittavia oli 40 ($n=40$). Määrä on sen verran pieni, että tarvitaan testausta suuremmalla osallistujamäärällä. Lisäksi kaikki tutkittavat eivät olleet asiakkaita, vaan mukana oli myös laboratorion henkilökuntaa. Tutkittavat olivat noin 20–75-vuotiaita ja tutkittavina oli sekä miehiä että naisia, mutta paremmalla otantamenetelmällä saataisiin otoksesta edustavampi. 12 ihmistä kieltäytyi tutkimukseen osallistumisesta ja yhden tutkittavan (s26) näytteistä hävisi yksi LiHe-putki ennen analysointia, mistä aiheutuu vääristymää tuloksille (ks. Heikkilä 2014, 28, 42). Tutkimussuunnitelmassa oli päivittäinen tasainen näytemäärä viisi tutkittavaa per tutkimuspäivä. Siinä ei pysytty, sillä toisina päivinä oli enemmän tutkittavia kuin toisina, joten kuljetuksen vaikutus vääristyy.

Opinnäytetyötä tehdessä tulee kiinnittää huomiota käytettävien lähteiden luotettavuuteen (Hirsjärvi ym. 2007, 109). Teoriatietoa opinnäytetyötä varten hankittiin kotimaisista ja kansainvälisistä tieto-

kannoista sekä kirjoista. Apuna tiedonhankinnassa käytettiin informaattikkoa. Käytettävä materiaali oli mahdollisimman uutta (2000-luvulta) ja luotettavaa.

11.3 Tutkimuksen hyödynnettävyys ja jatkotutkimusehdotukset

Tämän tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää Eksotessa Malla-auton toimintaa kehittäessä ja autossa otettujen näytteiden tulosten tulkitsemisessa ja luotettavuuden arvioinnissa.

Lisätutkimusta olisi hyvä tehdä kaikista Malla-autossa otettavista näytteistä ja suuremmalla osallistujamäärällä luotettavuuden parantamiseksi. Kalium on aiempienkin tutkimusten perusteella todettu herkäksi analyytiksi. Koska se on hyvin yleisesti pyydetty laboratoriokoe, olisi syytä selvittää, kuinka pitkään näytettä pystytään säilyttämään ja kuljettamaan ennen merkittäviä muutoksia. Tässä tutkimuksessa oli mukana vain Lauritsalan reitti, joten olisi hyvä tutkia näytteiden säilyvyyttä muillakin Malla-auton reiteillä. Tutkimus suoritettiin kevään ja syksyn aikana, joten kesän ja talven lämpötilojen vaikutus olisi myös hyvä selvittää. Näytteissä ei ollut kuin pari patologista tulosta, joista ei voi tehdä johtopäätöksiä, joten olisi hyvä selvittää patologisten näytteiden säilyvyyttä.

11.4 Oma oppiminen ja ammatillinen kehittyminen

Opinnäytetyön tavoitteena on soveltaa opiskeltuja tietoja ja taitoja työelämän tarpeisiin ja näin ollen kehittää omaa asiantuntijuutta. Opinnäytetyöprosessin aikana syvennetään ammatillista osaamista, kehitetään yhteistyötä työelämän kanssa, opitaan etsimään ja käyttämään näyttöön perustuvaa ja tieteellistä tietoa sekä saadaan valmiuksia tutkimus-, kehittämis- ja hanketyöskentelyyn. (Savonia-ammattikorkeakoulu 2015a.) Valmistuneelta bioanalyytikolta odotetaan erikoisalojen teorian tunteamista, laboratoriotutkimusprosessin kokonaisvaltaista hallitsemista sekä asiakaspalvelutaitoja. Bioanalytikko toimii työssään eettisesti ja laatua varmistaen. (Bioanalytikkoliitto 2002.)

Olen tämän opinnäytetyöprosessin aikana oppinut hallitsemaan laajoja kokonaisuuksia sekä ajattelemaan asioita monelta suunnalta ja kriittisesti. Työtä varten joutui hakemaan paljon tietoa, joten tiedonhankintataitoni kehittyivät. Eniten hankaluuksia tuotti tutkimustulosten analysointi ja tulkitseminen. Vähemmällä analyyttimäärällä olisi pystynyt tuloksia analysoimaan syvällisemmin. Onneksi sain apua ohjaajiltani ja työpajasta. Yksin tehdessä sai vapauden päättää itse aikataulutuksesta, mutta toisaalta olisi ollut hyvä miettiä asioita toisen ihmisen kanssa ja saada uusia näkökulmia asioihin. Tutkimusta tehdessä kiinnitin paljon huomiota sen eettisyyteen ja tutkittavien huomioimiseen rekrytointi- ja näytteenottotilanteissa. Tämän työn tekemisen jälkeen kiinnitän entistä enemmän huomiota preanalyyttisten virheiden minimoimiseksi ja tulosten luotettavuuden arviointiin. Mielestäni pystyn hyödyntämään oppimaani tulevissa opinnoissa sekä työelämässä valmistuneena bioanalytikon ja terveysalan ammattilaisena. Haluan kiittää ohjaajiani ja Etelä-Karjalan keskussairaalan työntekijöitä avusta opinnäytetööhöni liittyen.

LÄHTEET

- ALHUMAIDAN, Hiba, CHEVES, Tracey, HOLME, Stein ja SWEENEY, Joseph 2010. Stability of coagulation factors in plasma prepared after a 24-hour room temperature hold. *Transfusion* 50 (9), 1934-1942.
- BIOANALYYTIKKOLIITTO 2002. Laboratoriohoitajan, bioanalyytikon ammatinkuvaus [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-11-06]. Saatavissa: <http://www.bioanalyyttikkoliitto.fi/@Bin/30485/Ammatinkuvaus+esite.pdf>
- BIOANALYYTIKKOLIITTO 2006. Bioanalyytikon, laboratoriohoitajan eettiset ohjeet [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-11-06]. Saatavissa: <http://www.bioanalyyttikkoliitto.fi/@Bin/220004/Eettiset+ohjeet+-suomi+2011+%281%29.pdf>
- CHRISTENSEN, T. D., JENSEN, C., LARSEN, T. B., MAEGAARD, M., CHRISTIANSEN, K. ja SØRENSEN, B. 2009. International Normalized Ratio (INR), coagulation factor activities and calibrated automated thrombin generation – influence of 24 h storage at ambient temperature. *International Journal of Laboratory Hematology* 32 (2), 206-214.
- Eksote 2015a. Eksote [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-10-08]. Saatavissa: <http://www.eksote.fi/Fi/Eksote/Sivut/default.aspx>
- Eksote 2015b. Tutkimusohjekirja: P-K/P-TSH/P-Krea/B-PVK+T/P-Bil/P-TT-INR/B-HbA1c/P-ALAT [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-04-17].
- Eksote 2015c. Malla-auto [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-10-08]. Saatavissa: <http://www.eksote.fi/Fi/Terveyspalvelut/Laboratoriot/Naytteenottopisteet/mallaauto/Sivut/default.aspx>
- Eksote 2015d. Mallu-auto [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-10-08]. Saatavissa: <http://www.eksote.fi/fi/terveyspalvelut/muutpalvelut/mallu/sivut/default.aspx>
- ESKELINEN, Seija 2012a. Perusverenkuva (B-PVK). Terveyskirjasto [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-10-11]. Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03030
- ESKELINEN, Seija 2012b. Punasoluindeksit. Terveyskirjasto [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-10-11]. Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03033
- ESKELINEN, Seija 2013a. ALAT ja ASAT. Terveyskirjasto [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-09-12]. Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03071&p_teos=snk&p_osio=&p_selaus=9078
- ESKELINEN, Seija 2013b. Tyreotropiini (S-TSH). Terveyskirjasto [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-09-15]. Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03132
- FENNEL, Reginald ja ESCUE, Christopher 2013. Using Mobile Health Clinics to Reach College Students: A National Demonstration Project. *American Journal of Health Education* 44, 343-348.
- GREINER BIO ONE 2015. VACUETTE® Blood Collection System - Handling Recommendations [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-10-17]. Saatavissa: https://www.gbo.com/fileadmin/user_upload/Downloads/Brochures/Brochures_Preanalytics/English/980102_Handhabungsempfehlungen_rev09_0314_e_lowres.pdf
- HEIKKILÄ, Tarja 2014. Tilastollinen tutkimus. 9. painos. Helsinki: Edita.
- HELMINEN, Laura 2015-03-04. Kuvia Malla-autosta [digikuva]. Sijainti: Lappeenranta: Tekijän sähköiset kokoelmat.
- HENRIKSEN, Linda O., FABER, Nina R., MOLLER, Mette F., NEXO, Ebba ja HANSEN, Annebirthe B. 2014. Stability of 35 biochemical and immunological routine tests after 10 hours storage and transport of human whole blood at 21°C. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation* 74 (7), 603-610.

- HILTUNEN, Leena 2009. Validiteetti ja reliabiliteetti. Power Point –esitys [verkkoaineisto]. Jyväskylän yliopisto. [Viitattu 2015-11-20]. Saatavissa: http://www.mit.jyu.fi/ope/kurssit/Graduryhma/PDFt/validius_ja_reliabiliteetti.pdf
- HIRSIJÄRVI, Sirkka, REMES, Pirkko ja SAJAVAARA, Paula 2007. Tutki ja kirjoita. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- HOTAKAINEN, Kristiina 2010. Raskaudenaikaiset muutokset laboratoriokokeissa. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 225-232.
- IMMONEN, Mika, NATUNEN, Sanna, KOIVUNIEMI, Jouni ja LAASONEN, Kaisu 2012. Liikkuvat palvelukonseptit hyvinvointipalvelujärjestelmässä: Ikäihmisten hyvinvointipalvelutarpeet Etelä-Karjalan haja-asutusalueella [verkkoaineisto]. Lappeenrannan teknillinen yliopisto. [Viitattu 2015-11-01]. Saatavissa: http://www.lut.fi/documents/27578/78705/TBRC+Working+Papers+24_Liikkuvat+palvelukonseptit+hyvinvointipalveluj%C3%A4rjestelm%C3%A4ss%C3%A4.pdf/15c91623-a802-480c-9e81-98c2f676cb90
- JENSEN, Esther A., STAHL, Marta, BRANDSLUND, Ivan ja GRINSTED, Per 2008. Stability of heparin blood samples during transport based on defined pre-analytical quality goals. Clin Chem Lab Med 6 (2), 225–234.
- JOUTSI-KORHONEN, Lotta 2010. Preanalytiikka luo perustan tutkimusten luotettavuudelle. Moodi 4/2010, 206-209.
- JOUTSI-KORHONEN, Lotta ja KOSKI, Tomi 2010. Laskimotukostaipumus ja antitromboottisen hoidon laboratorioseuranta. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 285-291.
- KOSKINEN, Pertti 2010. Hormonitutkimukset. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 141-160.
- KOURI, Timo, KOSKINEN, Pertti, LEPPÄNEN, Esa, MALMINIEMI, Outi, POHJA-NYLANDER, Paula, POHJAVAARA, Simo, PUUKKA, Raija ja SILOAHO, Maritta 2002. Preanalyttisen mittausepävarmuuden laskeminen. Moodi 4/2002, 139-148.
- KOURI, Timo 2010. Munuaiset ja virtsa. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 121-134.
- LAITINEN, Matti 2004. Analytiikan ja vierianalytiikan virhelähteet. Teoksessa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.). Kliiniset Laboratoriotutkimukset. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö, 32-34.
- LAKI VAARALLISTEN AINEIDEN KULJETUKSESTA. L 1994/719. Finlex. Lainsäädäntö. [Viitattu 2015-10-21]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940719>
- LEINO, Aila ja KOIVULA, M. K. 2009. Stability of chemical and immunochemical analytes in uncentrifuged plasma samples. Annals of Clinical Biochemistry 46 (2), 159-161.
- LINKO, Solveig ja MÄENPÄÄ, Antti 2000. Näytekuljetukseen liittyvä problematiikka. Moodi 6/2000, 190-192.
- LIPPI, Giuseppe, SALVAGNO, Gian Luca, SOLERO, Gian Pietro, FRANCHINI, Massimo ja GUIDI, Gian Cesare 2005. Stability of blood cell counts, hematologic parameters and reticulocytes indexes on the Advia A120 hematologic analyzer. Journal of Laboratory and Clinical Medicine 146 (6), 333-340.
- LÄÄKÄRILIITTO 2013. Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-11-06]. Saatavissa: <https://www.laakariliitto.fi/liitto/etiikka/helsingin-julistus/>
- MAHLAMÄKI, Eija K. 2004a. Hemostaasi. Teoksessa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.). Kliiniset Laboratoriotutkimukset. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö, 310-321.
- MAHLAMÄKI, Eija K. 2004b. Veren kuvan tutkimukset. Teoksessa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.). Kliiniset Laboratoriotutkimukset. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö, 268-282.

- MATIKAINEN, Anna-Mari, MIETTINEN, Marja ja WASSTRÖM, Kalle 2010. Näytteenottajan käsikirja. Helsinki: Edita Prima Oy.
- MATINLAURI, Irma ja VILPO, Juhani 2010. Hematopoieesi ja sen tutkiminen. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 247-254.
- MUSTAJOKI, Pertti 2015a. Hypokalemia (alhainen veren kalium). Terveyskirjasto [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-10-04]. Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00857
- MUSTAJOKI, Pertti 2015b. Hyperkalemia (kohonnut veren kalium). Terveyskirjasto [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-10-04]. Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00855
- NENONEN, Arja 2015-11-11. Ylikemisti. [Puhelinkeskustelu]. Kuopio.
- NIEMELÄ, Onni 2010. Päihdekäytön laboratoriodiagnostiikka. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 351-357.
- NIEMELÄ, Onni ja PARKKILA, Seppo 2010. Maksan laboratoriotutkimukset. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 167-177.
- ODDOZE, Christiane, LOMBARD, Elise ja PORTUGAL, Henri 2012. Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma. Clinical Biochemistry 45 (6), 464–469.
- OYSLAB 2014. P-TT-INR [digitaalinen kaavio]. [Viitattu 2015-11-10]. Saatavissa: http://oyslab.fi/cgi-bin/ohjeet/P-TT-INR_1.jpg
- PENTTILÄ, Ilkka 2004a. Hormonitasapainon häiriöt ja niiden tutkiminen. Teoksessa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.). Kliiniset Laboratoriotutkimukset. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö, 172-196.
- PENTTILÄ, Ilkka 2004b. Munuaisten toiminnan häiriöt ja niiden tulkinta. Teoksessa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.). Kliiniset Laboratoriotutkimukset. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö, 215-228.
- PENTTILÄ, Ilkka 2004c. Elektrolyytti- ja happo-emästasapaino sekä nesteaitiot ja niiden tutkiminen. Teoksessa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.). Kliiniset Laboratoriotutkimukset. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö, 152-171.
- PIRINEN, Ritva 2015. Pohjoissavolaisten asiakkaiden mielipiteitä liikkuvista terveystalviteista. Bioanalytiikka 3/2015, 40-41.
- POHJALA, Sirpa 2009. Laadukas näytelogiistiikka. Luentolühennelmä Labquality-päivät 5.2.2009. Moodi 1/2009, 37-39.
- PUNNONEN, Kari 2010. Anemiat. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 255-265.
- SAND, Olav, SJAASTAD, Øystein V., HAUG, Egil, BJÄLIE, Jan G. ja TOVERUD, Kari C. 2011. Ihminen – Fysiologia ja anatomia. Helsinki: WSOYpro Oy.
- SAVONIA-AMMATTIKORKEAKOULU 2015a. Opinnäytetyö (amk-tutkinnot) [verkkoaineisto]. [Viitattu]. Saatavissa: <https://reppu.savonia.fi/opinnaytetyo/Sivut/default.aspx>
- SAVONIA-AMMATTIKORKEAKOULU 2015b. Opinnäytetyön eettisyys ja luotettavuus [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-11-06]. Saatavissa: <https://reppu.savonia.fi/opinnaytetyo/Sivut/eettisyys-ja-luotettavuus.aspx>
- SEPPÄLÄ, Erkki 2010. Preanalyttiset tekijät. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 22-23.
- SILOAHO, Maritta 2000. Miten saada näyte säilymään analysointiin saakka? Moodi 6/2000, 185-189.

- SOFRONESCU, Alina G., LOEBS, Todd ja ZHU, Yusheng 2012. Effects of temperature and light on the stability of bilirubin in plasma samples. *Clinica Chimica Acta* 413 (3-4), 463-466.
- SPITHOVEN, E. M., BAKKER, S. J. L., KOOTSTRA-ROS, J. E., DE JONG, P. E. ja GANSEVOORT, R. T. 2013. Stability of creatinine and cystatin C in whole blood. *Clinical Biochemistry* 46 (15), 1611-1614.
- SUOMEN STANDARDOIMISLIITTO SFS RY. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. SFS-EN ISO 15189. Vahvistettu 2013-02-11.
- TAPOLA, Hilkka 2004. Näytteiden käsittely ja lähettäminen sekä kuljetus. Teoksessa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.). *Kliiniset Laboratoriotutkimukset*. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö, 29-31.
- TUOKKO, Seija 2010a. Esivalmistelut. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). *Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia*. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 23-25.
- TUOKKO, Seija 2010b. Näytteiden esikäsittely ja säilytys. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). *Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia*. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 32.
- TUOKKO, Seija, RAUTAJOKI, Anja ja LEHTO, Liisa 2008. *Kliiniset laboratorionäytteet – opas näytteiden ottoon varten*. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- TÖRMÄ, Sinikka 2006. Huumeiden käyttäjien tavoittaminen liikkuvan terveysneuvontatoiminnan avulla. *Sosiaalilääketieteellinen Aikakauslehti* 43, 207-217.
- UOTILA, Lasse 2010. Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapaino. Teoksessa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.). *Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia*. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy, 93-120.
- VIANDER, Markku 2007. Mittausepävarmuudesta [verkkoaineisto]. Power Point –esitys. Labquality Oy. [Viitattu 2015-11-11]. Saatavissa: http://www.labquality.org/LQ/Pdf.aspx?dir=1&path=A%29%202007%20Mb-laboratorioi-den%20edustajien%20kokous%2FMittausepavarmuus_Viander_.pdf&type=file&vuosi=2009
- WHO 2014. Liberia: New Ebola mobile lab speeds up diagnosis and improves care [verkkoaineisto]. [Viitattu 2015-11-01]. Saatavissa: <http://www.who.int/features/2014/liberia-mobile-ebola-lab/en/>
- WIKSTRÖM-KOIKKALAINEN, Marika, HEISKANEN, Katja, KNUUTILA, Katri ja PURHONEN, Tiina 2015. Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä - Liikkuvan laboratorion suunnittelu. *Lapteenranta: Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri*.

LIITE 1: TUTKIMUSLUPA

**Etelä-Karjalan sosiaali- ja
terveydenhuollon kuntayhtymä**
Sosiaali- ja terveystyö
Kehittämissuunnittelija

Viranhaltijapäätös

1

1.6.2015

Dnro 379/13.01.02/2015

§ 20/2015/ Tutkimuslupapäätös

Tutkimuslupa / Laura Helminen

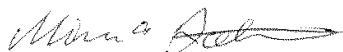
Päätös

Teille on myönnetty tutkimuslupa koskien tutkimustanne
" Verinäytteiden säilyvyyden tutkiminen Malla-auton toimintaa
varten".

Eettinen työryhmä päätti antaa tutkimussuunnitelmalle puoltavan
lausunnon.

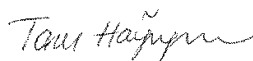
Loppuraportti tulee toimittaa sähköisenä Eksotelle, jotta se voidaan
mahdollisesti julkaista verkkosivuillamme.

Lappeenrannassa 1.6.2015



Minna Jokinen
Kehittämissuunnittelija
Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystyö
Henkilöstöpalvelut
Valto Käkelän katu 3. 2. krs
53130 Lappeenranta
Puh. 044 791 4863
minna.jokinen@eksote.fi

Tämä päätös on postitettu asianosaisille 2. 6. 2015



Taru Häyrynen
sihteeri

LIITE 2: SAATEKIRJE TUTKIMUKSEEN OSALLISTUVILLE

SAATEKIRJE TUTKIMUKSEEN OSALLISTUVILLE

Olen Savonia-ammattikorkeakoulun bioanalytiikan opiskelija ja teen opinnäytetyötä verinäytteiden säilyvyydestä. Tarkoituksena on selvittää, vaikuttaako kuljetus ja säilytys Malla-autossa näytteiden tuloksiin. Tutkimuksen toimeksiantaja on Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiirin (Eksoten) Diagnostiikkakeskus. Ohjaajina toimivat Savonia-ammattikorkeakoulusta lehtori Sanna Kolehmainen sekä Eksotelta ylikemisti Arja Nenonen ja toimintavastaava Päivi Värri.

Pyydän Teitä osallistumaan tutkimukseeni. Tutkimus suoritetaan kertaluonteisesti aamulla klo 7.10 ja 7.30 välillä. Teiltä otetaan yhteensä kuuteen näyteputkeen verta lääkärin pyytämien tutkimusten lisäksi. Kolme näyteputkista analysoidaan ja säilytetään keskussairaalassa, ja toiset kolme näyteputkea kulkevat työpäivän ajan Malla-autossa ja ne analysoidaan päivän päätteeksi. Näytteet analysoidaan nimettöminä. Aikaa verinäytteenottoon menee alle 10 minuuttia. Saatte tulokset vain lääkärin pyytämistä tutkimuksista. Tämän opinnäytetyön kiinnostuksen kohteena on kuljetuksen ja säilytyksen vaikutus näytteisiin, eikä yksittäiset veriarvot ja niiden tulkinta. Osallistumisesta ei makseta rahallista korvausta. Tutkimuksesta ei ole Teille välitöntä hyötyä eikä haittaa, mutta osallistumalla autatte parantamaan analytiikan laatua ja luotettavuutta.

Tutkimus perustuu vapaaehtoisuuteen. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai siihen osallistuminen ei vaikuta asiakkaan saamaan hoitoon Eksotessa. Kerättäviä näytteitä ja aineistoa käsitellään koodattuna ja luottamuksellisesti niin, ettei tutkittavan henkilöllisyys tule julki. Tietoja säilytetään niin kauan kunnes opinnäytetyö on valmistunut. Tutkittavalla on mahdollisuus kieltäytyä osallistumisesta tutkimukseen missä vaiheessa tahansa. Mahdollisia kysymyksiä varten ovat alla yhteystietoni.

Ystävällisin terveisin,

Laura Helminen
Opiskelija, Bioanalytiikan ko., Savonia-ammattikorkeakoulu
Laura.A.Helminen@edu.savonia.fi



Arja Nenonen
Ylikemisti, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri
puh. 040 146 3282
arja.nenonen@eksote.fi



LIITE 3: SUOSTUMUSLOMAKE

OPINNÄYTETYÖHÖN LIITTYVÄ TUTKIMUS – SUOSTUMUSLOMAKE

Minua on pyydetty osallistumaan Savonia-ammattikorkeakoulun opiskelijan opinnäytetyöhön liittyvään tutkimukseen, joka koskee verinäytteiden säilyvyyttä. Olen lukenut tutkimukseen liittyvän saatekirjeen ja saanut mahdollisuuden esittää tarkentavia kysymyksiä sekä keskustella asiasta.

Tunnen saaneeni riittävästi tietoa tutkimuksen tarkoituksesta ja siihen osallistumisesta sekä tutkimukseen osallistumisen hyödyistä ja mahdollisista riskeistä. Tiedän, että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimuksesta tai keskeyttää se milloin tahansa, eikä se vaikuta saamaani hoitoon. Tiedän, että minusta kerättyjä tietoja käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta ulkopuolisille.

Suostun tutkimukseen osallistumiseen KYLLÄ ____ EI ____

Paikka ja aika

Tutkimukseen osallistujan allekirjoitus ja nimenselvennys



Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus ja nimenselvennys

