

Reetta Heikkilä, Henna Kinnunen & Erja Metsämarttila

DIAGNOSTICA STAGO START MAX

Perehdytysvideo sekä kirjallinen käyttöohje

DIAGNOSTICA STAGO START MAX

Perehdytysvideo sekä kirjallinen käyttöohje

Reetta Heikkilä, Henna Kinnunen &
Erja Metsämarttila
Opinnäytetyö
Syksy 2019
Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma

Tekijä(t): Reetta Heikkilä, Henna Kinnunen & Erja Metsämarttila

Opinnäytetyön nimi: DIAGNOSTICA STAGO START MAX - Perehdytysvideo sekä kirjallinen käyttöohje

Työn ohjaaja: Mika Paldanius

Työn valmistuslukukausi ja -vuosi: Syksy 2019

Sivumäärä: 24

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena oli laatia Diagnostica Stago STart Max -hyyttymislaitteella suoritettavien tutkimusten käyttöohje ja perehdytysvideo, joka mahdollistaa laitteen toimintoihin ja käyttöön tutustumisen ennen varsinaista analyysilaitteen käyttöä. Tässä työssä käsitellään vain P-TT-INR-tutkimusta. Käyttöohjeen laatimisessa käytettiin apuna normaalimenettelyä (SOP – standard operating procedure) sekä standardia SFS-EN 82079-1, joka käsittelee käyttöohjeiden laatimista. Käyttöohjeen sisältö kohdennettiin bioanalyttikko-opiskelijoille.

Veren hyyttymisjärjestelmän keskeisenä tehtävänä on huolehtia hyyttymistasapainosta, jossa verisuonivauriot korjaantuvat väliaikaisilla vauriokohtaisilla hyyttymillä, jotka hajoavat vaurioiden parantuaessa. Primaari ja sekundaari hemostaasi sekä fibrinolyysi ovat hyyttymisjärjestelmän toiminnassa samanaikaisesti tapahtuvia vaiheita. Hyyttymistutkimuksissa on erityisen tärkeää näytteenoton ja näytteen käsittelyn huolellisuus, millä varmistetaan diagnostiikan laatu. Tromboplastiiniaika mittaa kudostekijöiden kautta aktivoituvaa järjestelmää, jonka osatekijöitä ovat mm. maksassa syntyvät hyyttymistekijät. Mittausmenetelmää käytetään esimerkiksi oraalisen antikoagulaatiohoidon, esim. varfariini kauppanimeltään Marevan®, seurannassa.

Diagnostica Stago STart Max on puoliautomaattinen analyysilaitte, jolla Owren-menetelmällä analysoidaan plasmasta hyyttymisaikaan liittyviä parametreja. Mittausperiaate perustuu plasman viskositeetin lisääntymiseen, kun plasma reagoi kyvettiin pipetoidun reagenssin kanssa. Laitte rekisteröi sähkömagneettisessa kentässä liikkuvan kuulan heilahdusamplitudin muutoksen ja määrittää sen perusteella plasman hyyttymisaajan.

Opinnäytetyö koostuu raportista, 14-sivuisesta käyttöohjeesta ja 11 minuutin 32 sekunnin pituisesta perehdytysvideosta. Raportissa kerrotaan lyhyesti hyyttymisjärjestelmän toiminnasta, analyysilaitteen toiminnasta sekä hyvän käyttöohjeen laatimisesta. Raportissa on kuvailtu myös opinnäytetyön teon vaiheita. Perehdytysvideo sekä uusi kirjallinen ohje selkeyttävät laitteen käyttöä ja parantavat opetuksen laatua.

Asiasanat: INR, hemostaasi, STart Max -hyyttymisanalysaattori, käyttöohje, SOP

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

Author(s): Reetta Heikkilä, Henna Kinnunen & Erja Metsämarttila

Title of thesis: DIAGNOSTICA STAGO START MAX – Introduction video and operating instructions for use

Supervisor(s): Mika Paldanius

Term and year when the thesis was submitted: Autumn 2019 Number of pages: 24

The purpose of this thesis was to produce an instructional manual and a demonstration video for the analyses made by using the Diagnostica Stago STart Max analysis device. The manual and the accompanying video can be used to familiarize to the functions and usage of the device prior to the actual analysis. This work was limited to only the P-TT-INR-analysis. The instructional manual was written based on the Standard Operating Procedure and the recommendations by the standard SFS-EN 82079-1 which is a standard for writing instructional manuals. The instructional manual is intended to be used by the students of biomedical laboratory science.

The main function of the haemostasis system of the blood is to maintain the coagulation balance, in which temporary clots repair the damaged sites of the blood vessels and eventually dissolve when the damaged sites have healed. The haemostasis system consists of different phases: primary and secondary haemostasis, and fibrinolysis, which occur simultaneously. Good care in blood drawing and in sample handling are especially important in coagulation analysis to ensure the quality of the diagnostics. Thromboplastin time measures a haemostasis system which is activated via tissue factors. This method is used for example in monitoring oral warfarin anticoagulant treatment.

Diagnostica Stago STart Max analysis device is semi-automated and it is used to analyze coagulation-related parameters from the plasma. The measurement principle is based on the increasing plasma viscosity as the plasma reacts with the used reagent. The device monitors the changes in the sideways movement of a metal ball in the cuvette in an electromagnetic field. The clotting time is calculated based on these changes.

This thesis consists of a report, 14-page instructional manual and 11 minutes 32 seconds long demonstration video. The report briefly discusses the function of the haemostasis system, the functionalities of the analysis device and basic principles of a good instructional manual. The report also includes descriptions of the different phases of the thesis. The demonstration video and the instructional manual clarifies the usage of the device and improves the quality of the teaching.

Keywords: INR, haemostasis, STart Max -coagulation analyzer, instructions for use, SOP

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, TAVOITE JA TEHTÄVÄT	7
3	VEREN HYYTYMISJÄRJESTELMÄ	8
4	HYYTYMISTUTKIMUKSET	10
4.1	Preanalytiikka	10
4.2	Tromboplastiiniaika	10
4.3	Quick- ja Owren-menetelmät	11
5	LAITE: DIAGNOSTICA STAGO START MAX	12
5.1	Mittausperiaate	12
5.2	Laitteella tehtävät määritykset	13
6	KÄYTTÖOHJEEN KIRJOITTAMINEN	14
6.1	Hyvän käyttöohjeen kriteerit	14
6.2	Standard operating procedure (SOP)	15
7	TOIMINNALLISEN OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS	17
7.1	Ohjeen suunnittelu ja laatiminen	17
7.2	Videon suunnittelu, käsikirjoittaminen, kuvaus ja editointi	18
7.3	Ohjeen ja videon testaaminen	19
8	TULOKSET	20
9	POHDINTA	21
	LÄHTEET	23

1 JOHDANTO

Digitalisointi tekee opiskelumateriaalista paperitonta, ja se on siten saatavilla ajasta ja paikasta riippumatta. Tämä digitalisointi tehostaa opetusta, koska opiskelija voi perehtyä materiaaliin jo ennen varsinaista oppituntia. Digitalisointi myös helpottaa opiskelijoiden itsenäistä opiskelua. Opinnäytetyömme vastaa tarpeeseen saada käytännön harjoitustunneille digitaalisessa muodossa olevia, helposti jaettavia perehdytysmateriaaleja, jotka sujuvoittaisivat opetusta ja perehdytystä Diagnostica Stago Start Max -laitteen parissa.

Diagnostica Stago Start Max -laitetta käytetään hyytymistutkimusten tekemiseen. Hyytymistutkimuksia käytetään akuutin hyytymishäiriön ja sen hoidon seurantaan, verenvuoto- ja tukostaipumuksen selvittelyyn sekä antitromboottisen hoidon seurantaan (Joutsu-Korhonen 2015a, viitattu 17.6.2019). Tässä opinnäytetyössä keskitymme tromboplastiiniajan määrittämiseen (P-TT-INR), jota käytetään erityisesti varfariinihoidon seurannassa.

Varfariini on eniten käytetty antikoagulantti. Sitä käytetään antikoagulanttina lähes kaksi kertaa yleisemmin kuin toisena tulevaa hepariinia. Suomessa lääkekorvauksen varfariinista sai vuonna 2017 lähes 159 000 henkilöä. (Fimea & Kela 2018, s.26.) Varfariini vaikuttaa maksan kautta estäen K-vitamiiniinriippuvien hyytymistekijöiden synnyn. Lääkkeen annostelu on yksilöllistä. (Mustajoki 2018, viitattu 7.7.2019.) Hoitotasapainon saavuttamisen jälkeen varfariinihoitoa seurataan 3-4 viikon välein määrittämällä INR-arvo verinäytteestä. INR-arvoa on mahdollista seurata niin laskimoverinäytteistä laboratorioissa kuin vieritestilaitteilla ihopistonäytteestä. Vieritestin voi tehdä esimerkiksi kotisairaanhoidossa tai potilas itse pikamittarilla. (Joutsu-Korhonen 2011, viitattu 7.7.2019.)

Opinnäytetyömme tarkoituksena on tuottaa Diagnostica Stago Start Max -hyytymistutkimuslaitteella suoritettavalle INR-hyytymistutkimukselle kirjalliset ja kuvalliset käyttöohjeet sekä luoda laitteen käyttöön liittyvä perehdytysvideo. Selkeät kuvalliset käyttöohjeet tekevät laitteen käytön opettelusta helpompaa. Video mahdollistaa laitteen toimintoihin ja käyttöön tutustumisen ennen varsinaista analyysilaitteen käyttöä ja näin ollen harjoitustunti voidaan käyttää tehokkaasti laitteen käytön harjoitteluun. Kirjallisessa ohjeessa sekä perehdytysvideossa on tarkoitus käydä vaiheittain läpi tutkimuksen tekeminen reagenssien ja näytteiden valmistelusta laitteen käynnistykseen ja sammuttamiseen.

2 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, TAVOITE JA TEHTÄVÄT

Opinnäytetyömme tarkoituksena on tuottaa selkeät suomenkieliset käyttöohjeet Diagnostica Stago STart Max -hyytymistutkimuslaitteelle Oamkin bioanalyttikko-opiskelijoille ja muille laitetta käyttäville. Ohjeet tehdään Standard Operation Procedure -pohjaan (SOP).

Opinnäytetyömme tavoitteena on laatia perehdytysvideo sekä kuvallinen käyttöohje bioanalyttikko-opiskelijoiden oppimisen tueksi. Nykyiset STart Max -hyytymistutkimuslaitteen käyttöohjeet vaativat päivytystä, jotta laitteen käyttö harjoitustunnilla on sujuvampaa. Pitkän aikavälin tavoitteena on antaa bioanalyttikko-opiskelijoille valmiudet keskeisen analyysilaitteen käyttöön sekä itsenäiseen oman ammattitaidon kehittämiseen. Oppimistavoitteena on oppia käyttämään hyytymistutkimuslaitetta. Pitkän aikavälin oppimistavoitteena on tunnistaa perehdytystilanteessa yleisimmät kompastuskivet ja ymmärtämisen kannalta tärkeimmät kohdat. Laatutavoitteena opinnäytetyöllämme on tuottaa helposti ymmärrettävät ohjeet, jotta ohjeiden tulkinta helpottuu. Kun virheet tutkimusprosessissa vähenevät, saadaan luotettavampia mittaustuloksia.

Opinnäytetyömme tehtäviä ovat:

1. Laatia kuvallinen käyttöohje Diagnostica Stago STart Max -laitteelle.
2. Laatia perehdytysvideo reagenssien ja näytteiden valmisteluun sekä Diagnostica Stago STart Max -laitteen käyttöön.

3 VEREN HYYTYMISJÄRJESTELMÄ

Veren hyytymisjärjestelmän eli hemostaasijärjestelmän keskeisenä tehtävänä on huolehtia hyytymistasapainosta, jossa verisuonivauriot korjaantuvat väliaikaisilla vauriokohtaisilla hyytymillä, jotka hajoavat ajan myötä vaurioiden parantuessa. (Niemelä 2010, 275; Mahlamäki 2004, 310.) Hyytymisen säätelyyn vaikuttavat veren solut ja proteiinit, veren viskositeetti, suonenseinämät sekä veren virtausolosuhteet. Säätelyn toimintakokonaisuus muodostuu erilaisista osista, joita ovat mm. trombosyytit, verisuonen seinämän tekijät, plasman hyytymistekijät sekä fibrinolyttinen järjestelmä (Niemelä 2010, 275; Mahlamäki 2004, 310). Hemostaasijärjestelmän toiminnassa on kolme samanaikaisesti tapahtuvaa vaihetta: (1) primaarihemostaasi (trombosyyttien ja von Willebrandin tekijän toiminta), (2) sekundaarinen (pysyvä) hemostaasi sekä (3) fibrinolyysi (hyytymän liuotus) (Niemelä 2010, 275; Mahlamäki 2004, 310–313).

Primaarihemostaasissa (1) verisuoni supistuu endoteeliin vaurioituessa ja verisuonen seinämän vauriokohtaan muodostuu trombosyyttitulppa verisuonen seinämän rakenteiden ja veressä kiertävien trombosyyttien yhteisvaikutuksesta (Mahlamäki 2004, 310–311). Trombosyyttien kertymisen, kiinnittymisen ja aggregaation (välittäviä aineita esimerkiksi fibrogeeni ja fibronektiini) mahdollistavat verisuonen seinämistä paljastuvat hyytymistä aktivoivat rakenteet, joita ovat kollageenit ja von-Willebrandin tekijä. (Lassila 2015, 32-33.)

Primaarihemostaasin käynnistymisestä seuraa hyytymisjärjestelmän käynnistyminen (sekundaarihemostaasi (2)). Trombosyyttien solukalvopinnat ja metalli-ionit toimivat hyytymisreaktion katalyytteina ja stabiloivat syntyneen tulpan fibriniverkolla (Mahlamäki 2004, 312). Ilman fibriniverkkoa tulppa hajoaa nopeasti johtaen uudelleen verenvuotoon.

Hyytymisen käynnistyttyä alkaa hemostaasijärjestelmän viimeinen vaihe, fibrinolyysi (3), joka ylläpitää hyytymistasapainoa elimistössä monien plasminogeeniaktivaattoreiden sekä aktivaatiota estävien molekyylien avulla. Monimuotoisesti säädelty entsyymaattinen järjestelmä rajoittaa hyytymisen vaurioalueelle sekä liuottaa syntyneet hyytymät. Hyytymistä estävät hajoamistuotteet muodostuvat, kun plasmiini hajottaa fibrogeeniä ja fibriniä. (Mahlamäki 2004, 313–315.)

Hemostaasijärjestelmän tutkimukset, jotka perustuvat seulontaluonteisiin tai kokonaisvaltaisempiin laboratorisiin erikoismenetelmiin, paljastavat mm. akuutit hyytymishäiriöt ja syyt

verenvuototaipumuksiin tai laskimotukoksiin. Niillä voidaan seurata myös esimerkiksi antitrombottisen hoidon tehokkuutta (Niemelä 2010, 275). Hyytymishäiriössä hyytymistekijöiden liika aktiivisuus aiheuttaa tukostaipumusta, joka edistää K-vitamiini riippuvaisten hyytymistekijöiden (FII, FVII, FIX, FX) tarttumista solukalvojen pinnoille (Lassila 2015, 31–42).

4 HYYTYMISTUTKIMUKSET

Veren hyytymistä tutkitaan analyysi- sekä vierianalyysilaitteilla. Tärkein veren hyytymistä tutkiva tutkimus on perusverenkuva ja trombosyytit (B-PVK+T). Primaarihemostaasi tarvitsee tapahtuakseen riittävän määrän normaalisti toimivia trombosyyttejä sekä erytrosyyttejä. Osa trombosyyttisairauksista voidaan todeta alustavasti veren sivelyvalmisteesta trombosyyttien muodon perusteella. Luuydintutkimuksella voidaan havaita trombosyyttien muodostumishäiriöt. Vasta-ainemäärytyksiä käytetään immunologisen trombosyyttipuutoksen havaitsemiseen. Verenkuva tutkitaan, koska trombosyyttien määrän lisäksi punasolujen ja valkosolujen toiminta sekä hematokriitti vaikuttavat primaarihemostaasiin. (Joutsu-Korhonen 2015b, viitattu 26.5.2019.)

4.1 Preanalytiikka

Hyytymistutkimuksissa on erityisen tärkeää näytteenoton ja näytteen käsittelyn huolellisuus, koska sillä varmistetaan diagnostiikan laadukkuus muun muassa estämällä kudostekijöiden joutuminen näytteeseen, hyytymisjärjestelmän aktivoituminen sekä plasman hyytyminen. Diagnostiikan tulkin-taan ja tarkkuuteen vaikuttavat olennaisesti potilaan historia (esim. vaikuttava lääkitys ja akuutit tilanteet), jolloin potilaan esitietojen saatavuudesta ja ajantasaisuudesta tulee varmistua. Yleisesti hyytymistutkimuksissa käytetään natriumsitraattia 3,2 % sisältäviä vakuuminäyteputkia, joissa tulee olla oikea määrä näytettä oikean antikoagulantti-veri suhteen takaamiseksi. Näyteputken sekoituksella estetään hyytymien muodostuminen ja vältetään virheellisten tuloksien synty. Näytteet otetaan neulalla ilman puristusta. Jos näyte otetaan kanyylin kautta, on otettava vähintään 5 ml tai 6-kertainen määrä hukkaverta suhteessa katetrisysteemiin. (Niemelä 2010, 276.)

4.2 Tromboplastiiniaika

Tromboplastiiniaika (esimerkiksi P-TT-INR ja P-TT; viitearvot 0.9–1.1 ja 70–130 %) mittaa kudostekijöiden kautta aktivoituvaa järjestelmää, jonka osatekijöitä ovat mm. maksassa syntyvät hyytymistekijät (esim. FII, FVII ja FX) (Mahlamäki 2004, 316; Niemelä 2010, 279–280). Mittausmenetelmää käytetään esimerkiksi varfariini-antikoagulantti-hoidon seurannassa. Mittaustulosta arvioidaan

hyytymisaikasuhteella (esimerkiksi INR), joka lasketaan kaavan 1 osoittamalla tavalla. Kaavassa 1 plasmojen hyytymisaikojen suhde korjataan reagenssin herkkyysindeksillä (ISI) vastaamaan vakio-reagenssilla saatavaa tulosta tuloksien yhdenmukaisuuden varmistamiseksi (Mahlamäki 2004, 316). Näytekohista hajontaa voidaan vähentää käyttämällä kahta eritasoista tunnettua plasmaa ja normaaliajan mittausta vakioplasmalla. Tätä kutsutaan INR-vakioinniksi ja sitä hyödynnetään ISI-indeksin virheenkorjaukseen. Korkeat INR-arvot tai alentunut TT% viittaavat muun muassa hyytymistekijöiden (esim. FII, FVII ja FX) tai K-vitamiinin vajaukseen. (Mahlamäki 2004, 316, Leinonen & Helin 2018.) Toisaalta tromboplastiiniajan ilmaisu hyytymisosuutena mahdollistaa sen hyödyntämisen maksan proteiinisynteesiä kuvaavana tutkimuksena (Mahlamäki 2004, 316).

Kaava 1. INR laskukaava

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

ISI = reagenssierän herkkyysindeksi

4.3 Quick- ja Owren-menetelmät

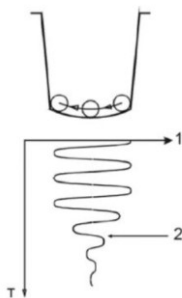
Quick-menetelmä on yleisin tromboplastiiniajan määrittämiseen käytettävä menetelmä, vaikkakin Owren-menetelmä on laajasti hyödynnetty erityisesti Pohjoismaissa (Horsti 2002, 29–30; Niemelä 2010, 279–280). Quick-menetelmässä saadaan tietoa fibrinogeenista ja hyytymistekijöistä FII, FV, FVII ja FX mittaamalla hyytymisaika seoksesta, jossa reagenssia ja plasmaa on suhteessa 2:1. Hyytymisaika muutetaan INR-arvoksi. Owren-menetelmässä plasman osuus on vähäisempi (10 µl) ja reagenssiin (140 µl) lisätään myös laimennusainetta (50 µl). Tästä syystä menetelmä ei ole yhtä herkkä esianalyttisille tekijöille, kuten hepariinille, sitraatille ja tietyille lääkeaineille. Tromboplastiiniajan määrittäminen Quick- ja Owren-menetelmillä voidaan tehdä joko manuaalisesti tai automaattisilla järjestelmillä. (Horsti 2002, 29–30.)

5 LAITE: DIAGNOSTICA STAGO START MAX

Diagnostica Stago STart Max on puoliautomaattinen analyysilaitte, jolla analysoidaan plasmasta hyytymisaikaan liittyviä parametreja. Laitte käyttää Owren-menetelmää. Kun näytteen oikea lämpötila on varmistettu tarpeeksi pitkällä inkuboinnilla, lisätään näytteeseen reagenssi. Reagenssi sisältää hyytymistekijöistä II, VII ja X puhdistettua naudan plasmaa sekä hyytymisen käynnistävää kudostromboplastiinia (Diagnostica Stago S.A.S. 2019).

5.1 Mittausperiaate

Analyysilaitte mittaa plasman viskositeetin kasvua, kun plasma reagoi kyvetiin pipetoidun reagenssin kanssa. Kyvetin kummallakin puolella on sähkömagneettinen kela, jotka muodostavat magneettikentän. Kyvetin pohjalle lisätty metallikuula liikkuu magneettikentässä tasaisella nopeudella puolelta toiselle. Plasman hyytyessä ja sen viskositeetin lisääntyessä kuulan liike hidastuu ja lopulta lakkaa kokonaan. Laitte rekisteröi kuulan heilahdusamplitudin muutoksen ja määrittää sen perusteella plasman hyytymisaajan. Kuva 1 esittää analyysilaitteen mittausperiaatteen kaaviokuvana. (Triolab Oy, 2018.) Mittausmenetelmä on patentoitu. Näytteen hemolyyttisyys, ikteerisyys tai lipeemisyydet eivät vaikuta mittaustuloksiin. (Triolab Oy, 2019.)



Kuva 1. Diagnostica Stago STart Max -analyysilaitteen mittausperiaate. 1 = Kuulan heilahdusamplitudi, 2 = Hyytyminen, T = Aika. (Triolab Oy, 2018.)

5.2 Laitteella tehtävät määrytykset

STart Max -laitteella voi tehdä erilaisia hyytymismäärytyksiä, esimerkiksi PT/INR, APTT ja fibrinogeeni (Triolab Oy). Oulun ammattikorkeakoulun (Oamk) Diagnostica Stago STart Max -hyytymistutkimuslaitteelle on ohjelmoitu vain PT/INR-tutkimus. Tämän takia tekemämme kirjallinen ohje ja perehdytysvideo koskevat vain tätä tutkimusta.

6 KÄYTTÖOHJEEN KIRJOITTAMINEN

Käyttöohjeen kirjoittamista varten tutustuimme mm. SFS-EN 82079-1-standardiin sekä normaali-menettelyyn (Standard operating procedure, SOP). Halusimme käyttöohjeesta mahdollisimman selkeän ja loogisesti etenevän.

6.1 Hyvän käyttöohjeen kriteerit

Hyvä käyttöohje on yksinkertainen, tiivis, johdonmukainen ja selkeä. Siinä käytetään yksinkertaisia sanamuotoja ja yksi virke sisältää vain yhden käskyn. (SFS-EN 82079-1 2012, viitattu 12.1.2019, 56.) On tärkeää, että toiminnot kerrotaan aikajärjestyksessä, jotta ohjetta lukiessa vältytään edestakaisin selaamiselta seuraavaan työvaiheeseen siirryttäessä. Ohje tulee pitää mahdollisimman tiiviinä ja sen tulee sisältää vain tarvittava perustieto. Jos koetaan, että yksityiskohtaiselle ohjeelle on tarve, on syytä tehdä sen lisäksi myös niin kutsuttu pikaopas, jossa on vain laitteen käyttöön tarvittava välttämätön tieto.

Käyttöohjeen kirjoittamisessa on tärkeää, että ohjeen sisältö on kohdennettu käyttäjärhmälle (SFS-EN 82079-1 2012, viitattu 12.1.2019, 22). Ammattilaiskäyttöön suunnitellulle laitteelle ei ole tarkoituksen mukaista kirjoittaa sellaista ohjetta, jonka avulla kuka tahansa osaa käyttää laitetta ja ymmärtää sen toimintaa. On havaittu, että liian yksityiskohtaiset ja entuudestaan tuttua tietoa sisältävät ohjeet aiheuttavat sen, että laitteen käyttäjät eivät lue ohjetta, koska ohjeen alku sisältää paljon tietoa, joka on heille koulutuksen sekä muiden vastaavien laitteiden käytön kautta tuttua. (Korpela 2002, viitattu 11.1.2019.)

Käyttöohjeessa tulee olla mainittuna tuotteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot ja siinä tulee kuvailla tuotteen toimintaa ja käyttöä sekä ennakoita ja vastata mahdollisesti herääviin kysymyksiin (SFS-EN 82079-1 2012, viitattu 12.1.2019, 36). Turvallisen käytön kannalta olennaisin tieto tulee ilmaista ensimmäisenä, koska useimmat käyttäjät eivät lue käyttöohjeita kokonaan (Korpela 2002, viitattu 11.1.2019).

Turvallisuutta koskevan informaation kohdalla kerrotaan laitteen käyttötarkoitus ja sovellusala sekä välttämättömät turvallisuusperiaatteet, joita on noudatettava. Samoin on kerrottava mahdollisista käyttörajoituksista, vaadittavista henkilökohtaisista suojarusteista sekä mahdollisista terveysseuraamuksista, jos varotoimia ei noudateta. (SFS-EN 82079-1 2012, viitattu 12.1.2019, 38.) Hyvässä ohjeessa varoitetaan mahdollisista virheistä ja vaaratilanteista lioittelematta, jotta aiheelliset varoitukset eivät menettävät tehoaan (Korpela 2002, viitattu 11.1.2019).

Hyvä käyttöohje sisältää selkeän kuvauksen tuotteen käytöstä. Siitä löytyvät käyttöympäristöön liittyvät vaatimukset, kuten esimerkiksi optimaalinen ilmankosteus ja lämpötila. Siinä kerrotaan, kuinka tuotteen käyttö aloitetaan ja lopetetaan. Ohjeesta löytyvät myös aloitustoimet, tarkastukset, säädöt tai käyttövalmistelut, joita tarvitaan ennen jokaista normaalia käyttökertaa. Selkeät kuvat auttavat ymmärtämään toimintoja ja varotoimia. Käyttöohjeessa on huomioitava jätteiden hävittämistä koskevat suositukset, ohjeet virhetoimintojen tunnistamiseen ja korjaamiseen sekä päivittäiset ja kausittaiset huoltotoimenpiteet. Mainittuina tulisi olla myös laitteen käytössä tarvittavat kuluaineet, niiden tunnistetiedot, kuvat ja vaihtoiheys sekä niiden ja laitteen hävittämistä koskevat tiedot. (SFS-EN 82079-1 2012, viitattu 12.1.2019, 44–52.)

6.2 Standard operating procedure (SOP)

Standard operating procedure (normaalimenettely, SOP) on toistuvasti eli rutiininomaisesti tehtäville työtehtäville kirjoitettu kirjallinen ohje. SOP tarjoaa työntekijälle ohjeet, joiden avulla työtehtävä voidaan suorittaa asianmukaisesti ja yhteneväisesti tekijästä riippumatta. Standardoidut ohjeet takaavat yhtenäisen laadun, ja ne ovat tärkeä osa onnistunutta laatujärjestelmää. (EPA 2007, viitattu 11.1.2019, 1.)

Hyvästä SOP:sta on hyötyä uuden työntekijän perehdyttämisessä, koska se sisältää niin organisaation kuin lain vaatimukset sekä tarkat työohjeet. Sitä käyttävät myös tarkastajat auditoidessaan menetelmää. Asianmukainen SOP vähentää työmäärää sekä parantaa vertailukelpoisuutta ja tuotavuutta. (EPA 2007, viitattu 11.1.2019, 1–2.)

Standard operating procedure on osa onnistunutta organisaatioiden laatujärjestelmää, jolla voidaan kuvata muun muassa analyttiset ja ylläpitoon liittyvät prosessit, suoritettavat laitekalibroinnit

sekä tarvittavien laitteistojen käyttö vaadittavalla tarkkuudella. Teknisten prosessien lisäksi normaalimenettely voi sisältää esimerkiksi erilaisia hallinnollisia prosesseja. SOP-dokumentointi mahdollistaa esim. mittauksista ja menetelmistä aiheutuvan variaation vähentämisen teknisissä prosesseissa sekä edistää laadun ylläpitämistä. Laatu paranee esimerkiksi menetelmien parantuneen toistettavuuden ja riippumattomuuden ansiosta. SOP-dokumentointi mahdollistaa myös työturvallisuuden parantamisen sekä lainsäädäntöön liittyvien ongelmien välttämisen erinäisten organisaatiolle haitallisten tapahtumien ilmetessä. (EPA 2007, viitattu 11.1.2019, 1–12.)

SOP-dokumentoinnin avulla kaikkien perustiedon omaavien henkilöiden, joilla ei ole varsinaista kokemusta käytettävästä menetelmästä, tulee pystyä uudelleen tuottamaan haluttu tulos halutulla tarkkuudella ilman ylimääräistä ohjausta tai valvontaa (EPA 2007, viitattu 11.1.2019, 1–3). Dokumentointi tehostaa organisaation työympäristöä ja on erinomainen apuväline uusien työntekijöiden perehdyttämisessä. SOP-dokumentin tulisi sisältää muun muassa vaihe vaiheelta suoritettavat osiot yksinkertaisesti, selkeästi ja lyhyesti ilmaistuna. Dokumentin ajantasaisuus täytyy varmistaa päivittämällä sitä tarpeen mukaan ja hyväksyttämällä päivitetty versio asiaankuuluvalla henkilöllä. SOP-dokumentointia käytetään myös yleisesti organisaation ulkopuolisten tahojen tekemien laatu-järjestelmien auditointiin. (EPA 2007, viitattu 11.1.2019, 1–8.)

Organisaation sisällä olevien monenlaisten SOP-dokumenttien numerointi ja identifiointi on tärkeää, jotta niitä voidaan hallita tehokkaasti käytössä olevien laatuohjelmien mukaisesti. Erilaiset SOP-dokumentit voivatkin erota huomattavasti toisistaan riippuen siitä, mitä niiden on tarkoitus kattaa tai kuvata. (EPA 2007, viitattu 11.1.2019, 1–8.) Lisäksi käytetyt laatuohjelmat ovat riippuvaisia muun muassa lainsäädännöstä sekä organisaation toimialasta.

7 TOIMINNALLISEN OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS

Opinnäytetyön toteutukseen kuului kirjallisen ohjeen suunnittelu ja laatiminen, perehdytysvideon suunnittelu, käsikirjoittaminen, kuvaaminen ja editointi, ohjeen ja perehdytysvideon testaaminen sekä tämän raportin kirjoittaminen. Laadimme aluksi aikataulun, johon hahmotelimme, kuinka paljon mikäkin osa-alue vie aikaa ja milloin osa-alueet olisi hyvä toteuttaa, jotta opinnäytetyö etenisi toivotussa aikataulussa.

7.1 Ohjeen suunnittelu ja laatiminen

Kirjallisen ohjeen suunnittelun aloitimme laitteella olleen aiemman ohjeen mukaan. Suoritimme ajon ohjetta käyttäen ja kirjoitimme samalla ylös omia huomioitamme kohdista, jotka olivat moniselitteisiä tai epäselviä. Saimme myös käyttöömmme laitevalmistajan, vielä keskeneräisen, julkaisemattoman suomennoksen laitteen käyttöohjeesta.

Aiemman ohjeen perusteella havaitsimme, että osa siinä käytetyistä painikkeista kuvaavista termeistä olivat moniselitteisiä ja siten aiheutti hämmennystä sekä määrityksen epäonnistumista. Tämän havainnon pohjalta päädyimme käyttämään ohjeessamme myös kuvia painikkeista tekstin tukena. Alkuperäisestä ohjeesta puuttui näytteiden ja reagenssien valmistelu, ja se oli supistettu yhdelle sivulle. Aiemman ohjeen tiivistäminen aiheutti sen, että siitä puuttui selkeä eri vaiheiden jaottelu. Uudessa ohjeessamme olemme jaotelleet eri vaiheet omien otsikoiden alle.

Ohjeen kirjoittamisessa käytimme ohjenuorana normaalimenettelyä (Standard operating procedure, SOP) sekä standardia SFS-EN 82079-1 käyttöohjeen laatimisesta. Ohjeen runko muodostui näiden lähteiden ohjeiden pohjalta. Ohjeessa esitellään ensimmäisenä laite ja sen osat kuvien kera. Seuraavaksi käydään läpi vaihe vaiheelta laitteen käynnistäminen sekä näytteiden ja reagenssien valmistelu. Tämän jälkeen siirrytään analyysin ja näytetyypin määrittämiseen sekä näytteiden ajoon. Lopuksi on kerrottu laitteen sammutukseen, huoltoon ja jätteiden käsittelyyn liittyvät asiat.

7.2 Videon suunnittelu, käsikirjoittaminen, kuvaus ja editointi

Videon aiheena on Diagnostica Stago SStart Max -laitteen käyttö INR-hyytymistutkimuksen tekemisessä. Laittevalmistajalla on omat esittelyvideot ja käyttöohjevideo, mutta suomenkielistä video-ohjetta ei ole. Tuottamamme videon tavoitteena on tarjota suomenkieliset selkeät ohjeet, ja siten sujuvoittaa laitteen käyttöä etenkin, kun sitä käytetään ensimmäistä kertaa. Kohderyhmänä tätä videota tehdessä ovat bioanalyttikko-opiskelijat, mutta myös muut laitteen käyttäjät. Videolla pyritään antamaan selkeä käsitys laitteen toiminnasta, jotta opiskelijat voivat harjoitustunnilla paneutua paremmin laitteen käyttöön käyttöohjeiden tulkitsemisen sijaan.

Videon käsikirjoituksen suunnittelussa käytettiin pohjana työjärjestystä. Ensimmäisenä hahmotelimme analyysin suorittamisen päävaiheet, jonka jälkeen kirjoitimme käsikirjoituksen niiden suorittamisesta, sekä suunnittelimme videoon tulevat tekstit ja selostuksen. Kuvausvaiheessa puhuimme videoon tulevan selostuksen, millä varmistimme, että videolla on tarpeeksi aikaa selostukselle. Video kuvattiin Oamkin tiloissa käyttämällä järjestelmäkameraa sekä valokuvausvaloja. Video editoitiin vastaamaan suoritusjärjestystä. Videon editoinnissa käytimme ilmaisohjelmaa.

Video toteutettiin esityksenä, jossa käydään vaihe vaiheelta läpi laitteen, reagenssien ja näytteiden valmistelu sekä itse hyytymistutkimuksen tekeminen ja tulosten luku. Esityksen lisäksi käytettiin tekstiä ja ympyröintiä kohdissa, jotka vaativat lisähuomiota. Lisäsimme videoon myös selostuksen elävöittämään videota sekä kiinnittämään katsojien huomiota seikkoihin, joita olisi ollut vaikea korostaa muilla keinoin. Erityistä huomiota kiinnitettiin pipetointitarkkuuteen, laitteen automaattipipetin ja erillisen pipetin käyttöön sekä käytettyjen kyvettien, pipetin kärkien ja näyteputkien hävittämiseen. Tarkat pipetointimäärät jätettiin ilmoittamatta videolla, koska ne saattavat muuttua. Videolla viitataan tarkistamaan pipetointimäärät kirjallisesta ohjeesta, johon mahdollisesti muuttuvat määrät on helpompi korjata.

Videon sisältö lyhyesti:

- Laitteen saattaminen käyttövalmiuteen
- Reagenssien, kontrollien ja näytteiden valmistelu
- Kyvettien valmistelu sekä näytetietojen syöttö
- Näytteen pipetointi ja inkubointi
- Kyvettien vienti mittausalueelle ja mittauksen suorittaminen

- Tulokset ja niiden luku
- Tietojen poisto sekä käytettyjen kyvettien hävitys

7.3 Ohjeen ja videon testaaminen

Esittelimme videon ensimmäisen version sekä kirjallisen ohjeen ensimmäisen ja toisen version Analytiikan ja vierianalytiikan harjoitukset -kurssin INR-harjoitustunneilla. Harjoituksia varten opiskelijat on jaettu kolmeen ryhmään. Jokaisella harjoitustunnilla keräsimme opiskelijoilta palautetta sekä videosta että kirjallisesta ohjeesta. Opiskelijat eivät olleet aikaisemmin käyttäneet kyseistä laitetta. Videon esittämisen jälkeen jäimme seuraamaan harjoitustunnille, kun opiskelijat käyttivät analyysilaitetta kirjallisen ohjeen avustuksella. Ensimmäiselle ryhmälle esittelimme kirjallisen ohjeen ensimmäisen version. Harjoitustunnin edetessä huomasimme ohjeessa olevan jonkin verran korjattavaa ja kirjoitimme huomionne ylös. Toista ja kolmatta harjoitustuntia varten korjasimme kirjallista ohjetta omien huomioidemme pohjalta. Toisella ja kolmannella harjoitustunnilla oli siis kirjallisen ohjeen toinen versio käytössä. Huomasimme vielä muutamia korjausta vaativia kohtia, jotka korjasimme harjoitustuntien jälkeen.

Opiskelijoiden lisäksi näytimme videon opettajillemme ja pyysimme heiltä palautetta. Opettajat pysyivät opiskelijoita paremmin arvioimaan, onko videossa asiavirheitä. Opettajat antoivat muutamia korjausehdotuksia, jotka toteutimme.

Videon korjasimme vasta kaikkien kolmen harjoitustunnin ja opettajien näyttöjen jälkeen. Muutimme hiukan videon tekstejä ja puhetta, hidastimme liian nopeita kohtia, selkeytimme tiettyjä kohtia sekä poistimme tai nopeutimme tiettyjä kohtia (esimerkiksi pullojen korkkien aukaisuja tai sulkemisia sekä toistuvia kohtia).

8 TULOKSET

Tuloksena opinnäytetyöstämme on perehdytysvideo sekä kirjallinen analysaattorin käyttöohje. Video sekä kirjallinen käyttöohje laadittiin Oulun ammattikorkeakoululle (Oamk) helpottamaan bioanalyttikko-opiskelijoiden Diagnostica Stago STart Max -hyytymisanalysaattorin käyttöä.

Perehdytysvideon kesto on 11 minuuttia ja 32 sekuntia. Video on ladattu YouTubeen piilotettuna videona ja se on katsottavissa erillisen linkin kautta. Video luovutetaan Oamkin käyttöön ja videota käytetään opetustarkoitukseen. Loimme videolle myös QR -koodin, joka lisätään hyytymisanalysaattorin läheisyyteen helpottamaan perehdytysvideoon pääsyä.

Kirjallinen ohje on laajuudeltaan 14 sivua ja se luovutetaan Oamkin käyttöön Microsoft Word -tiedostona. Kirjallinen ohje on tehty Microsoft Word -ohjelmistolla ja asettelun pohjana on käytetty opinnäytetyön asettelua.

9 POHDINTA

Opinnäytetyössä onnistuttiin tuottamaan selkeä ja kokonaisvaltainen perehdytysvideo, jossa esitellään kattavasti laitteen käyttö, käytön aloittaminen ja lopettaminen sekä tarvittavien reagenssien ja muiden liuosten valmistelu. Perehdytysvideon lisäksi tuotettiin myös kirjallinen ohje, jossa on yksityiskohtaisen tekstin lisäksi myös kuvia selkeyttämässä olennaisia kohtia. Perehdytysvideo ja kirjalliset ohjeet näytettiin bioanalytiikan opiskelijoille. Koekäytössä havaittiin perehdytysvideon ja selkeämpien ohjeiden sujuvoittavan laitteen käyttöä. Saavutimme tavoitteemme selkeämpien ohjeiden tekemisestä.

Yksi keskeisimmistä ongelmista opinnäytetyössä oli videon käsittelemiseen ja tekemiseen tarvittavien ohjelmistojen maksullisuus ja ilmaisohjelmien huono käytettävyys. Lisäksi videon kuvaamisen tarkempi suunnitteleminen ennen varsinaisia kuvauksia olisi säästänyt huomattavasti aikaa myöhemmissä vaiheissa, jotka sisälsivät pääasiassa videomateriaalien editointia. Videon kuvaamisessa ja videomateriaalien editoinnissa olisi ollut mahdollista hyödyntää moniammatillista yhteistyötä ottamalla avuksi toisen tutkinto-ohjelmien opiskelijoita. Toisaalta yhteistyö olisi vaatinut tarkempia opinnäytetyösuunnitelmia, jotta muun muassa työaikataulut eivät olisivat venyneet ja yhteistyö olisi sujunut saumattomasti.

Kirjallisten ohjeiden kirjoittamisessa oli havaittavissa selkeitä vaikeuksia kirjoittaa laitteen käyttöön yksiselitteisiä ohjeita ensimmäistä kertaa laitetta käyttäville, vaikka käytimme SOP-menetelmää ja SFS-EN 82079-1 standardia hyväksemme ohjeiden laatimisessa. Mahdollisia syitä tälle voivat olla se, että INR-laitteet ovat ensimmäisiä analyysilaitteita, joita bioanalytiikan opiskelijat käyttävät ja se, että laboratorioissa työskentely on useimmille täysin uutta. Tämä saattaa aiheuttaa hämmennyneisyyttä harjoitustunneilla. Toisaalta monet opiskelijat ymmärtävät ja tulkitsevat kirjallisia ohjeita eri tavalla sekä joissakin tapauksissa saattavat jättää huomioimatta joitakin olennaisia kohtia, jotka vaikuttavat huomattavasti laitteen käytettävyyteen sekä analyysin lopputulokseen. Opiskelijoiden kokemusten karttuessa erilaisista analyysilaitteista myöskin uusien analyysilaitteiden käytön opettaminen sujuu helpommin ja nopeammin.

Opinnäytetyönä tehdyn perehdytysvideon sekä uuden kirjallisen ohjeen oletetaan selkeyttävän laitteen käyttöä ja parantavan opetuksen laatua laitteen käyttöön liittyen. Uusien opetusmateriaalien ansiosta (perehdytysvideo ja kirjallinen ohje) on opiskelijan mahdollista suorittaa analyysi jopa

itsenäisesti, vaikkakin ohjaus ensimmäisillä kerroilla on suotavaa. Toisaalta perehdytysvideota voidaan hyödyntää myös työelämässä esimerkiksi uusien työntekijöiden perehdyttämiseen tai sisäiseen henkilökunnan koulutukseen hankittaessa laboratorioon Diagnostica Stago STart Max -hyytymisanalysointilaitteita. Vaikka perehdytysvideomme käsittelee vain INR-tutkimusta, muidenkin hyytymisanalyysien suoritus laitteilla seurannee samantyyppisiä periaatteita käytettävien reagenssien ja pipetointimäärien vaihtuessa valitun tutkimuksen mukaan.

LÄHTEET

Diagnostica Stago S.A.S. 2019. Stago Prothrombincomplex Assay (SPA) – Determination of the Combined Factors II-VII-X.

EPA. 2007. Guidance for preparing standard operating procedures (SOPs). Viitattu 11.1.2019, <https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-06/documents/g6-final.pdf>.

Fimea (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) & Kela (Kansaneläkelaitos). 2018. Suomen lääketilasto 2017.

Horsti, J. 2002. Prothrombine time: Evaluation of determination methods. Acta Universitatis Tampereensis 888. <http://urn.fi/urn:isbn:951-44-5450-2>.

Joutsu-Korhonen, L. 2011. Antikoagulaatiohoidon laboratorioseuranta. Sic! 4. Viitattu 7.7.2019, https://sic.fimea.fi/4_2011/antikoagulaatiohoidon_laboratorioseuranta.

Joutsu-Korhonen, L. 2015a. Johdanto hyytymistutkimuksiin. Teoksessa Porkka, K., Lassila, R., Remes, K. & Savolainen, E-R. (toim.) Veritaudit. Viitattu 17.6.2019. <https://www.oppiportti.fi/op/ver00800/do>.

Joutsu-Korhonen, L. 2015b. Primaarihemostaasin tutkiminen. Teoksessa Porkka, K., Lassila, R., Remes, K. & Savolainen, E-R. (toim.) Veritaudit. Viitattu 26.5.2019, <https://www.oppiportti.fi/op/ver00803/do>.

Korpela, J. 2002. Ohjeen kirjoittaminen. Viitattu 11.1.2019, <http://jkorpela.fi/kirj/7.7.html>.

Lassila, R. 2015. Veren hyytyminen ja fibrinolyysi. Teoksessa Porkka, K., Lassila, R., Remes, K. & Savolainen, E-R. (toim.) Veritaudit. 4. uudistettu painos. Helsinki: Duodecim. 31-42.

Leinonen, J. & Helin, T. 2018. Tromboplastiiniaika, INR-tulostus, plasmasta. Viitattu 11.1.2019, <https://huslab.fi/ohjekirja/4520.html>.

Mahlamäki, E. 2004. Hemostaasi. Teoksessa I. Penttilä (toim.) Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY, s.310-321.

Mustajoki, S. 2018. Verenohennuslääkkeet (antikoagulaatiohoito). Lääkärikirja Duodecim. Viitattu 7.7.2019. https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00007.

Niemelä, O. & Pulkki, K. 2010 Laboratoriolääketiede – Kliininen kemia ja hematologia, 3. painos, Kandidaattikustannus Oy

Penttilä, I. 2004. Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY

Porkka, K., Lassila, R., Remes, K. & Savolainen, E-R. 2015. Veritaudit. 4. uudistettu painos. Helsinki: Duodecim.

Suomen standardisoimisliitto SFS. 2012. SFS-EN 82079-1. Käyttöohjeiden laatiminen. Jäsentäminen, sisältö ja esittäminen. Sisäinen lähde. Viitattu 12.1.2019, <https://online.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFSsahko/CENELEC/ID2/8/199978.html.stx>.

Triolab Oy. 2018. STart Max käyttöohje – viimeistelemätön käännös. Sisäinen lähde.

Triolab Oy 2019. STart Max. Viitattu 7.6.2019. <https://www.triolab.fi/tuotteet/start-max/>