



SAVONIA

■ OPINNÄYTETYÖ - AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO
SOSIAALI-, TERVEYS- JA LIIKUNTA-ALA

VIERIANALYSAATTOREIDEN KÄYTTÖ JA SISÄINEN LAADUNOHJAUS

Työohjeet Viitasaaren ja Pihtiputaan terveyskeskuksien
hoitohenkilökunnalle

TEKIJÄT: Miko Nykänen
Jenna Rissanen
Rosa Siemann
TB16SP

Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala			
Koulutusohjelma Bioanalytiikan koulutusohjelma			
Työn tekijä(t) Miko Nykänen, Jenna Rissanen, Rosa Siemann			
Työn nimi Vierianalysointilaitteiden käyttö ja sisäinen laadunohjaus – Työohjeet Viitasaaren ja Pihtiputaan terveyskeskusten hoitohenkilökunnalle			
Päiväys	18.11.2019	Sivumäärä/Liitteet	51
Ohjaaja(t) Sanna Kolehmainen			
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Viitasaaren kaupunki/Sari Nurmivaara			
<p>Tiivistelmä</p> <p>Vierianalytiikka on yleensä laboratorion ulkopuolella, potilaan läheisyydessä tehtävää laboratorioanalytiikkaa. Vierianalysointilaitteilla saatuja laboratoriotuloksia hyödynnetään välittömästi potilaan hoidossa. Vierianalytiikkaa käyttävät pääsääntöisesti ei-laboratorioalan ammattilaiset.</p> <p>Tämän opinnäytetyön toimeksiantaja oli Viitasaaren kaupunki. Opinnäytetyön tarkoitus oli tuottaa Viitasaaren ja Pihtiputaan terveyskeskusten ja kotihoidon henkilökunnalle yhdenmukaiset vierianalysointilaitteiden työohjeet, jotka sisältävät tietoa myös vierianalysointilaitteiden virhelähteistä sekä sisäisestä laadunohjauksesta. Vierianalysointilaitteita käytettävällä hoitohenkilökunnalla ei ole ollut ennen käytössä selkeitä ja yhdenmukaisia työohjeita.</p> <p>Opinnäytetyön tavoite on työohjeiden avulla yhdenmukaistaa vierianalysointilaitteiden käyttöä hoitohenkilökunnan keskuudessa, sekä kehittää käytössä olevien laitteiden sisäistä laadunohjausta Viitasaaren ja Pihtiputaan alueilla. Vierianalysointilaitteiden käyttö tulee yleistymään pienissä perusterveydenhuollon yksiköissä. Tämän vuoksi vierianalysointilaitteiden käytön ja laadunvalvonnan kehittäminen koettiin hyödylliseksi. Yhdenmukainen vierianalysointilaitteiden käyttö ja oikein toteutettu laadunohjaus parantavat myös potilasturvallisuutta.</p> <p>Opinnäytetyön raporttiosuudessa selvitettiin tarkasteltavien vierianalysointilaitteiden toimintaperiaatteet ja perehdyttiin erityisesti laitteiden sisäiseen laadunohjaukseen ja vieritutkimusten virhelähteisiin. Opinnäytetyön tuotoksena tehtiin kuvalliset työohjeet vierianalysointilaitteiden käytöstä, vieritutkimusten tuloksiin vaikuttavista virhelähteistä sekä sisäisestä laadunohjauksesta. Työohjeita voidaan hyödyntää Viitasaarella ja Pihtiputaalla avo- ja vastaanottopalveluissa, vuodeosastoilla, päivystyspoliklinikoilla, kotisairaanhoidossa, äitiys- ja lastenneuvoloissa sekä Savonia ammattikorkeakoululla opetusmateriaalina.</p> <p>Työohjeiden esittelytilaisuuden yhteydessä työohjeista pyydettiin kirjallista palautetta hoitohenkilökunnalta ja työn toimeksiantajan edustajalta. Hoitohenkilökunta arvioi työohjeet tarpeellisiksi ja helppolukuisiksi. Hoitohenkilökunta uskoi myös, että työohjeita tullaan hyödyntämään laajasti työyksiköissä. Työn toimeksiantajan edustaja arvioi tehtyjä työohjeita myös selkeiksi, ja työohjeiden valokuvia havainnollistaviksi sekä sanallisia ohjeita riittävän lyhyiksi ja ytimekkäiksi. Vierianalysointilaitteiden työohjeita esitettiin myös bioanalytiikko-opiskelijoilla, joilta saatu palaute oli samankaltaista. Palautteen mukaan työohjeet etenivät selkeästi ja ne olivat helppolukuisia. Esitestaajien mielestä valokuvien käyttö lisäsi työohjeiden selkeyttä ja mielenkiintoisuutta.</p>			
Avainsanat vierianalysointilaitteet, vierianalytiikka, vieritutkimus, laadunvarmistus, laadunohjaus, työohje			

Field of Study Social Services, Health and Sports	
Degree Programme Degree Programme of Biomedical Laboratory Science	
Author(s) Miko Nykänen, Jenna Rissanen, Rosa Siemann	
Title of Thesis Usage of point-of-care tests and Quality Control – The manual for the Viitasaari and Pihtipudas nursing staff	
Date 18.11.2019	Pages/Appendices 51
Supervisor(s) Sanna Kolehmainen	
Client Organisation/Partners City of Viitasaari/Sari Nurmivaara	
<p>Abstract</p> <p>Point-of-care testing is usually used outside the laboratory near the patient. The test results can be utilized immediately in patient care. Point-of-care tests are mainly used by those who are not professionals in laboratory work.</p> <p>The client organisation of the thesis was the city of Viitasaari. The aim of the thesis was to make a uniform manual for Viitasaari and Pihtipudas health care and home care and also provide information about quality control in the same manual. The staff that is using the point-of-care tests have not had a consistent or clear manual about the tests.</p> <p>The objective of the thesis was to unify the use of point-of-care tests and to evolve the quality control in Viitasaari and Pihtipudas health care. The use of point-of-care tests is going to increase in the small units of primary health care. This is one of the main reasons why refining the use of point-of-care tests and quality control was useful. Uniform use of point-of-care tests and right implementation of quality control also improve patient safety.</p> <p>The procedures of the point-of-care tests were explained, and the focus was on quality control. The outcome of the thesis is a manual of the point-of-care-tests. The outcome of the thesis was an illustrated manual of the use of point-of-care tests and the factors that affect the results of quality control. The manual can be utilized in outpatient and admission services, hospital wards, hospital emergency room, home care, maternity clinics and child health clinics and at Savonia University of Applied Sciences as teaching material.</p> <p>Feedback on the manual was requested at the same time as the demonstration event was held. The nursing staff evaluated that the manual was necessary and easy to read. The staff also believed that the manual could be utilized in different areas. The client organization of the work regarded the manual as consistent, concise and short enough and the photographs as very explanatory. The manual was also tested by biomedical laboratory technician students and they also gave similar feedback.</p>	
<p>Keywords POC, point-of-care, point-of-care test, quality control, manual</p>	

SISÄLTÖ

1	JOHDANTO	6
2	LAADUKKAASTI TOTEUTETTU VIERIANALYTIikka	8
2.1	Vierianalytiikka, vieritutkimukset ja omaseuranta	8
2.2	Vierianalytiikkaa ohjaavat standardit ja lait	8
2.3	Vierianalytiikan laatu ja laadunvarmistus	9
2.4	Tukilaboratorio	11
2.5	Vierianalytiikan tavallisimmat virhelähteet.....	11
3	VIERITUTKIMUKSIIN LIITTYVÄ IHOPISTONÄYTE.....	13
4	VEREN GLUKOOSIPITOISUUDEN MÄÄRITYS FREESTYLE FREEDOM LITE- JA.....	15
	EVERCARE GENIUS -VIERIANALYSAATTOREILLA	15
4.1	Veren glukoosipitoisuuden kliininen käyttö ja määrittys Evercare Genius- ja Freestyle Freedom Lite -vierianalyysaattoreilla	15
4.2	FreeStyle Freedom Lite- ja Evercare Genius -vierianalyysaattorien mittausmenetelmä	16
4.3	Veren glukoosipitoisuuden määrittymisen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa ...	16
5	INR-ARVON MÄÄRITYS COAGUCHEK XS -VIERIANALYSAATTORILLA	18
5.1	Verenohennushoito ja INR-arvon määrittymis CoaguChek XS -vierianalyysaattorilla	18
5.2	CoaguChek XS -vierianalyysaattorin mittausmenetelmä.....	19
5.3	INR-mittauksen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa	19
6	SYDÄNMERKKIAINEIDEN MÄÄRITYS COBAS H 232 -VIERIANALYSAATTORILLA.....	21
6.1	Troponiini T ja B-tyypin N-terminaalinen propeptidi, niiden kliininen käyttö sekä määrittymis Cobas h 232 -vierianalyysaattorilla.....	21
6.2	Cobas h 232 -vierianalyysaattorin mittausmenetelmä	23
6.3	Sydänmerkkiaineiden määrittymisen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa	23
7	HEMOGLOBIININ MÄÄRITYS HEMOCUE HB 201+ -VIERIANALYSAATTORILLA	26
7.1	Hemoglobiinin kliininen käyttö ja määrittymis Hemocue Hb 201+ -vierianalyysaattorilla.....	26
7.2	Hemocue Hb 201+ -vierianalyysaattorin mittausmenetelmä	27
7.3	Hemoglobiinin määrittymisen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa.....	27
8	STREPTOKOKKI A: N OSOITTAMINEN QUICKVUE DIPSTICK STREP A -VIERITESTILLÄ	28
8.1	Streptokokki A:n kliininen merkitys ja määrittymis Quickvue Dipstick Strep A -vieritestillä.....	28
8.2	QuickVue Dipstick Strep A -testikitin toimintaperiaate.....	29
8.3	Streptokokki A:n osoittamisen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa	29

9	CRP:N MÄÄRITYS QUIKREAD 101 -VIERIANALYSAATTORILLA.....	30
9.1	C-reaktiivisen proteiinin kliininen käyttö ja määrittäminen QuikRead 101 -vierianalyysaattorilla	30
9.2	QuikRead 101 -vierianalyysaattorin mittausmenetelmä.....	31
9.3	CRP:n määrittämisvirhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa	31
10	HYVÄ KIRJALLINEN TYÖOHJE.....	33
11	KEHITTÄMISTYÖN TOTEUTUS.....	34
11.1	Kehittämistyö	34
11.2	Toimeksiantajan kuvaus	34
11.3	Työn toteutus	35
12	POHDINTA.....	36
12.1	Opinnäytetyöprosessin pohdinta	36
12.2	Opinnäytetyön tuotoksen pohdinta.....	37
12.3	Opinnäytetyöhön liittyvät eettiset ja luotettavuuskysymykset	39
12.4	Oma oppiminen ja ammatillinen kasvu	40
12.5	Jatkotutkimuskohteet	40
	LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT	41

1 JOHDANTO

Vierianalytiikka on yleensä laboratorion ulkopuolella, potilaan läheisyydessä tehtävää laboratorioanalytiikkaa. Vierianalysaattoreilla saatuja laboratoriotuloksia hyödynnetään välittömästi potilaan hoidossa. Vieritutkimusten valikoima laajenee jatkuvasti, mikä on edesauttanut sitä, että menetelmät kehittyvät yhä nopeammiksi sekä laitteet helppokäyttöisemmiksi. Vierianalysaattoreiden käyttö on yleistynyt merkittävästi viime vuosina erityisesti pienten perusterveydenhuollon yksiköiden keskuudessa. On arvioitu, että tulevaisuudessa laboratorioanalytiikka keskittyy suuriin keskuslaboratorioihin ja pienemmissä yksiköissä, esimerkiksi terveyskeskuksissa, vierianalysaattoreiden käyttö tulee lisääntymään. (Wahlsted 2016, 93.)

Tämän opinnäytetyön toimeksiantaja oli Viitasaaren kaupunki. Toimeksiantajan edustajana toimi Viitasaaren ja Pihtiputaan terveyskeskuksien vastaanottopalvelujohtaja. Viitasaaren ja Pihtiputaan hoitohenkilökunnan kesken oli koettu, että vierianalysaattoreiden käyttö ei ole yhdenmukaista tai niitä on ollut hankala käyttää. Vierianalysaattoreiden käyttäjillä ei aiemmin ole ollut käytössä selkeitä työohjeita, vaan ainoastaan vierianalysaattoreiden mukana tulleet lyhyet manuaalit. Hoitohenkilökunta kaipasi myös lisää tietoa vierianalysaattoreiden mittaustapahtumiin vaikuttavista virhelähteistä. Näiden tekijöiden vuoksi vierianalysaattoreita käsittelevä opinnäytetyö koettiin tarpeelliseksi. Edellä mainittujen asioiden lisäksi vierianalysaattoreiden sisäisessä laadunohjauksessa on ollut puutteita, jotka saattavat vaikuttaa muun muassa tulosten luotettavuuteen. Sisäisellä laadunohjauksella seurataan laboratoriotestien laatua ja varmistetaan, että työyksikön laitteen antama tulostaso pysyy samanlaisena mittauksesta toiseen (Labquality 2018b; Tuokko ym. 2008, 103). Sisäisessä laadunohjauksessa käytetään kaupallisia kontrollinäytteitä, joiden tulostaso on ennestään tunnettu (Labquality 2018b).

Opinnäytetyö oli kehittämistyö, eikä se liittynyt muihin hankkeisiin tai projekteihin. Opinnäytetyön tarkoitus oli tuottaa hoitohenkilökunnalle yhdenmukaiset vierianalysaattoreiden työohjeet, jotka sisältävät tietoa myös vierianalysaattoreiden virhelähteistä sekä sisäisestä laadunohjauksesta. Hoitohenkilökunnan kanssa käytiin läpi opinnäytetyönä toteutetut työohjeet, ja tämän jälkeen hoitohenkilökunta sai työohjeet käyttöönsä. Opinnäytetyön tuotosta voidaan hyödyntää Viitasaarella ja Pihtiputaalla avo- ja vastaanottopalveluissa, äitiys- ja lastenneuvoloissa, vuodeosastoilla, päivystyspoliklinikoilla ja kotisairaanhoidossa. Tuotosta voidaan käyttää myös Savonian ammattikorkeakoululla opetusmateriaalina.

Opinnäytetyön tavoitteena on työohjeiden avulla yhtenäistää vierianalysaattoreiden käyttöä Viitasaaren ja Pihtiputaan perusterveydenhuollossa sekä antaa lisätietoa käytössä olevista vierianalysaattoreista ja niiden sisäisestä laadunohjauksesta. Lisäksi tavoitteena on edistää laadukkaan vierianalytiikan toteutumista sekä sisäisen laadunohjauksen kehittämistä toimeksiantajan työyksiköissä. Nämä tekijät lisäävät vieritutkimustuloksien luotettavuutta sekä potilasturvallisuutta. Henkilökohtaisina oppimistavoitteinamme oli syventää omaa osaamistamme vierianalysaattoreiden käytöstä sekä vieritutkimusten laatuun vaikuttavista tekijöistä.

Opinnäytetyössä käsiteltiin seuraavia Viitasaaren ja Pihtiputaan terveyskeskuksissa sekä kotihoidossa käytössä olevia vierianalysointilaitteita: FreeStyle Freedom Lite ja Evercare Genius, GoaguChek XS, Cobas h 232, Hemocue 201+, QuickVue Dipstick Strep A sekä QuikRead 101.

2 LAADUKKAASTI TOTEUTETTU VIERIANALYTIikka

2.1 Vierianalytiikka, vieritutkimukset ja omaseuranta

Vierianalytiikalla (Point of care, POC) tarkoitetaan yleensä laboratorion ulkopuolella potilaan vieressä tai lähetyillä suoritettavaa laboratorioanalytiikkaa. Vierianalyysaattorit ovat nimensä mukaisesti yleensä pienikokoisia potilaan luokse siirrettäviä laitteita. Vieritutkimus on vierianalyysaattorilla suoritettava laboratoriotutkimus, jonka tuloksilla on vaikutus potilaan hoitopäätöksiin, lääkehoitoon sekä muuhun potilaan hoitoon liittyvään toimintaan. (Labquality 2018d; Tuokko, Rautajoki ja Lehto 2008, 100.) Vierianalytiikkaa käyttävät pääsääntöisesti ei-laboratorioalan ammattilaiset, kuten sairaanhoitajat, lähihoitajat, terveydenhoitajat ja ensihoitajat (Liikanen 2003, 61–62; Suomen Bioanalytiikkoliitto s.a.). Vierianalytiikkaa tulee käyttää vain siinä tapauksessa, kun tutkimustulos täytyy saada nopeasti tai varsinaisia laboratorion palveluja ei ole saatavilla (Labquality 2018c; Price, John ja Hicks 2004, 5; Tuokko ym. 2008, 100).

Perinteisiä vieritutkimuksia ovat muun muassa veren glukoosi-, hemoglobiini- ja C -reaktiivisen proteiinin arvojen määrittäminen. Muita vieritutkimuksia ovat esimerkiksi hyytymistutkimukset, sydänmerkkiaineiden määrittäminen, verikaasuanalyysi, raskaustesti ja virtsan kemiallinen seulonta sekä eräät mikrobiologiset määrittämiset. (Labquality 2018e; Tuokko ym. 2008, 100.) Vieritutkimuksen tulos voi olla kvantitatiivinen, eli numeerinen, tai kvalitatiivinen, eli positiivinen tai negatiivinen osoitustulos (Labquality 2018d).

Vierianalytiikkaa hyödynnetään runsaasti myös niin sanotussa omaseurannassa. Omaseurannalla tarkoitetaan potilaan itsensä suorittamaa vierianalytiikkaa. Potilas tekee omaseurannaa pääsääntöisesti kotona, ja käyttää tekemiensä analyysien tuloksia itse välittömästi oman hoidon arvioinnissa. Omaseuranta on lisääntynyt huomattavasti vieritutkimusten helppokäyttöisyyden, luotettavuuden ja kustannustehokkuuden myötä. Esimerkki omaseurannasta on diabeetikon itse suorittama veren glukoosiarvon määrittäminen. (Labquality 2018d.)

2.2 Vierianalytiikkaa ohjaavat standardit ja laitteet

Vieritutkimusten käyttö on lisääntynyt viime vuosien aikana merkittävästi. Tutkimuksia suorittavat laboratorion henkilökunnan lisäksi monet muut ammattiryhmät sekä potilaat itse. Markkinoille on tullut myös uusia vieritutkimuksina suoritettavia laboratoriotutkimuksia. Tämän vuoksi vierianalytiikan käytänteitä ja suosituksia on arvioitu uudelleen. Labquality on esimerkiksi julkaissut päivitetyn vieritutkimussuosituksen vuonna 2018. Suositus on sähköisessä muodossa Labqualityn nettisivuilla ja sen tarkoituksena on yhtenäistää vieritutkimusten ohjeistuksia. (Berghäll 2018, 30; Koskinen 2019, 32–33.)

Vierianalytiikkaa ohjaavat suositusten lisäksi erilaiset standardit ja laitteet. SFS-EN ISO 22870 on vieritutkimuksille laadittu Laatu- ja pätevyys -standardi ja se toimii aiemmin luodun ISO 15189 standar-

din rinnalla. Standardit määrittelevät myös vieritutkimuksiin liittyvät erityisvaatimukset, kun tutkimuksia suoritetaan sairaalassa, avohoidossa tai liikkuvissa terveystalveissa. Standardien avulla pyritään varmistamaan, että vieritutkimuksia suorittavat henkilöt ovat saaneet koulutuksen vieritutkimusten tekoon sekä niiden laatuun ja luotettavuuteen vaikuttaviin tekijöihin. Standardit velvoittavat myös laatimaan vierianalysointilaitteille kirjalliset työohjeet sekä suorittamaan laitteille tarvittavat huoltotoimenpiteet säännöllisesti. (Koskinen 2019, 32–33; standardi 2013/SFS-EN ISO 15189; standardi 2016/SFS-EN ISO 22870.)

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista koskee myös vierianalytiikkaa. Sen tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollossa käytettävien laitteiden käyttöä ja turvallisuutta. Standardien lisäksi tämä velvoittaa myös vieritutkimuksia suorittavien henkilöiden saamaan riittävän perehdytyksen tutkimusten ja laitteiden käyttöön. (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629, § 1, 24.) Tartuntatautilaki velvoittaa vieritutkimuksen suorittajaa käyttämään asianmukaisia suojavälineitä sekä hävittämään syntyneen riskijätteen asianmukaisesti. Lain tarkoituksena on ehkäistä ja estää tartuntatautiin syntyminen ja leviämistä. (tartuntatautilaki 21.12.2016/1227, § 1, 17.)

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä velvoittaa, että kaikki potilaan hoitoon liittyvät toimenpiteet ja laboratoriotulokset kirjataan potilastietojärjestelmään. Myös vierianalysointilaitteilla saatava tulos täytyy aina dokumentoida potilastietojärjestelmään. Tuloksesta on käytävä ilmi, että tutkimus on suoritettu vierianalysointilaitteilla laboratorion ulkopuolella. Näin taataan tulosten jäljitettävyyden. (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007/159, § 1, 4.)

2.3 Vierianalytiikan laatu ja laadunvarmistus

Vierianalytiikka sisältää samat laboratoriosuorituksen työvaiheet kuin laboratoriossa suoritettu analytiikka (Liikanen 2003, 57). Laboratoriotutkimusprosessi jaetaan preanalyttiseen-, analyttiseen- ja postanalyttiseen vaiheeseen (Tuokko ym. 2008, 7). Preanalyttinen vaihe käsittää kaikki toimet ennen näytteen analysointia, kuten esimerkiksi tutkimuspyynnön tekeminen, potilaan ohjaus, näytteenottoon valmistautuminen, näytteenotto ja näytteen valmistaminen analysointikelkoihin (Tuokko ym. 2008, 8–11). Laboratoriotutkimusprosessin analyttiseen vaiheeseen kuuluvat näytteen analysointi ja laadunvarmistus. Postanalyttiseen vaiheeseen sisältyvät puolestaan analyysituloksen ja sen luotettavuuden arviointi, tulosten tallennus sekä tutkimustuloksen tulkinta ja hoitopäätöksen tekeminen (Tuokko ym. 2008, 12–13). Kaikkien näiden työvaiheiden onnistuminen sekä virhelähteen tunnistaminen mahdollistavat luotettavan vieritutkimustuloksen (Liikanen 2003, 57–59).

Vierianalytiikan laatu on oltava aina yhtä luotettavaa, riippumatta siitä, kuka näytteen on ottanut ja analysoinut. Bioanalytiikot ovat saaneet koulutuksen näytteenoton ja laboratorioanalytiikan suorittamisen lisäksi myös laadunvarmistukseen. Vierianalysointilaitteita käyttävät henkilöt eivät kuitenkaan aina ole saaneet koulutusta tai riittävää perehdytystä laitteiden käyttöön ja laadunvarmistukseen.

Mittauksia voivat tehdä hoitohenkilökunnan lisäksi myös potilaat itse sekä heidän omaisensa. (Mäkitalo ja Holappa-Girginkaya 201, 114.) Myös Liikanen (2003, 58) toteaa, että vierianalytiikan laadunvarmistus ei toteudu yhtä hyvin hoitohenkilökunnan tekemänä, kuin laboratoriossa tehtävän analytiikan laadunvarmistus.

Tutkimuksissa on selvinnyt, etteivät laboratorion ulkopuolella työskentelevät terveydenhuollon ammattiryhmät välttämättä tunne vierianalytiikan laadulle asetettuja vaatimuksia, eivätkä he hallitse riittävästi preanalyttisen vaiheen osaamista. Myös perehdytys vierianalytiikkaan saattaa jäädä liian pinnalliseksi ja keskittyä vain itse mittaustoimenpiteeseen. Hoitohenkilökunnalla, jolla ei ole laboratorioalan koulutusta, voi olla ongelmana motivaation puute vierianalytiikan laadunvarmistukseen. Hoitotyössä oleva kiire on myös yksi tekijä, jonka vuoksi laadulliset tekijät saattavat jäädä vähemmälle huomiolle. (Irjala 2016, 116–117; Mäkitalo ja Holappa-Girginkaya 2016, 114.)

Laadunvarmistuksella tarkoitetaan toimenpiteitä, joiden avulla varmennetaan vierianalytiikan riittävä laatutaso (Linko ym. 2009, 286; Tuokko ym. 2008, 103). Laadunvarmistus voidaan jakaa sisäiseen laadunohjaukseen ja ulkoiseen laadunarviointiin (Linko ym. 2009, 318–319; Tuokko ym. 2008, 103).

Sisäisellä laadunohjauksella seurataan tutkimusten laatua ja varmistetaan, että työyksikön laitteen antama tulostaso pysyy samanlaisena mittauksesta toiseen. Sisäisessä laadunohjauksessa käytetään kaupallisia kontrollinäytteitä, joiden tulostaso on ennestään tunnettu. (Labquality 2018b; Tuokko ym. 2008, 103).

Kontrolloinnilla varmistetaan, että tutkimusten suorittaja osaa tehdä analyysin oikein ja käytettävä analysaattori sekä sen tarvikkeet toimivat tarkoitetulla tavalla. (Labquality 2018b.) Kontrollinäytteiden tekotiheys riippuu analysoitavien näytteiden määrästä sekä hoitoyksikön yhteisesti sopia toimintatavoista (Tuokko ym. 2008, 103).

Kalibroinnilla puolestaan tarkistetaan, että käytettävä laite toimii hyväksytyjen tarkkuusarvojen sisällä. Kalibroinnin avulla saadaan informaatiota laitteen tilasta sekä voidaan havaita mittausvirheet, jotka voidaan korjata esimerkiksi korjauskertoimella. (FINAS 2016.)

Ulkoisessa laadunarvioinnissa oman työyksikön saamaa analyysitulosta verrataan muiden yksiköiden tulostasoon, jotka tekevät samaa analyysiä (Labquality 2018b; Tuokko ym. 2008, 103). Näin varmistetaan, että oman laitteen antama tulostaso on samanlainen verrattuna muihin yksiköihin, jotka käyttävät samaa analyysimenetelmää. Ulkoisella laadunarvioinnilla täydennetään sisäistä laadunohjausta. (Labquality 2018b.) Osallistuminen ulkoiseen laadunarviointiin on suositeltavaa kahdesta neljään kertaan vuodessa (Tuokko ym. 2008, 103).

Vierianalysointien kontrollointi tulee suorittaa säännöllisesti ja kontrollinäytteiden tulokset on aina kirjattava ylös. Sisäisen laadunohjauksen lisäksi laboratoriot ja hoitoyksiköt voivat osallistua Labqualityn järjestämiin ulkoisiin laadunarviointikierroksiin. Näillä toimenpiteillä voidaan varmistua

laitteiden toimivuudesta ja luotettavuudesta potilaan hoidossa. (Irjala 2016, 116–117.) Laadukkaasti suoritettava vierianalytiikka vaatii kontrolloinnin lisäksi jatkuvaa tiedon päivittämistä sekä tukea ja ohjausta. Laboratorion ulkopuolella suositellaan käytettäväksi kaksiportaista vuorovaikutusmallia. Ensinnäkin laitteet esitellään kaikille yhteisesti, minkä jälkeen hoitajien joukosta valitaan ”vieritutkimusvastaava”. Koulutuksen saatuaan henkilö ohjeistaa muuta henkilökuntaa vierianalysointireitien liittyvissä asioissa. (MyLab 2011.)

2.4 Tukilaboratorio

Vieritutkimusten taustavoimana toimii yleensä kliininen laboratorio, jota kutsutaan niin sanotuksi tukilaboratorioksi. Tukilaboratorion tehtävänä on toimia asiantuntijana sekä ohjaavana ja valvovana osapuolena, ja mahdollistaa näin laadukkaasti suoritettu vierianalytiikka. (Linko, Savolainen, Åkerman, Nissinen, Ilanne-Parikka, Joutsu-Korhonen, Jylhä, Lassila, Linko-Parvinen, Linko, Meneses, Muukkonen, Nokelainen, Porkkala-Sarataho, Puhakainen, Siitonen, Suni, ja Vuento 2009, 286.) Tukilaboratorio auttaa vierianalysointireitien käyttäviä terveydenhuollon yksiköitä uusien vierianalysointireitien hankinnassa, laitteiden perehdytyksessä ja käyttökoulutuksessa, mahdollisten vikatilanteiden ratkaisemisessa, laadunvarmistuksessa ja sen tulkinnaissa (Mononen, Keinänen, Laitinen, Seppälä, Soini, Syrjälä ja Törmä 2009, 134).

Tukilaboratorion ja terveydenhuollon yksikön vastuut ja tehtävät tulee määritellä kirjallisessa sopimuksessa. Sopimuksesta tulee käydä ilmi, kuka on vieritutkimustoiminnan vastuhenkilö. (Sinervo 2013, 128.) Toimintaa suunnittelemaan tulee muodostaa moniammatillinen työryhmä (Tuokko ym. 2008, 101).

Vierianalysointireitillä tehtyjä tutkimuksia suositellaan myös aika ajoin verrattavaksi samaan aikaan otettuihin laskimoverinäytteiden tuloksiin, jotka on analysoitu toisella laboratoriomenetelmällä. Tämänkaltaisen tulosvertailu kuuluu tukilaboratorion toimenkuvaan. (Penttilä 2004b, 37; Tuokko ym. 2008, 103.)

2.5 Vierianalytiikan tavallisimmat virhelähteet

Vieritutkimusprosessin preanalyttisessä vaiheessa tapahtuu toiseksi eniten virheitä, jotka voivat vaikuttaa saatuun analyysitulokseen tai sen tulkintaan. Potilaan tunnistus saattaa jäädä puutteelliseksi tai näytteisiin ei kirjata kaikkia tarpeellisia merkintöjä. Näytteenottaja ei myöskään saata muistaa kysyä potilaan esivalmistautumiseen liittyvistä vaatimuksista, esimerkiksi paasto- tai rakkoojasta tai lääkityksen tauottamisesta. (Irjala 2016, 116–117.) Myös itse näytteenotossa esiintyy virheitä. Näytteenotossa tapahtuvien virheiden vaikutusta tuloksiin ei usein ole selvitetty tutkimuksia tekeväälle henkilökunnalle. (Kazmierczak 2011, 1219.)

Tutkimusten mukaan vieritutkimusten analyttisessä vaiheessa tapahtuu kaikkein eniten virheitä. Toisin kuin automaatiolaitteilla tehtävät analyysit, vieritutkimusten näytteitä ei esikäsitellä, kuten sentrifugoida, ennen analysointia. Tulosten analysoinnin luotettavuuteen vaikuttavat muun muassa

hemolyysi, ikterus ja lipeemisyys. (Irjala 2016, 116–117; Kazmierczak 2011, 1219.) Hemolyysillä tarkoitetaan punasolujen hajoamista ennen plasman tai seerumin erottamista. Mikäli näytteen lipidipitoisuus on suuri, näyte on lipeeminen. Suurentunut veren bilirubiinipitoisuus tekee näytteestä ikteerisen. (Grönroos ja Koskinen 2014.) Nämä tekijät havaitaan helpommin sentrifugoiduista laskimoverinäytteistä. Näytteiden sentrifugointi tai analysaattorin itse tekemä virheilmoitus paljastaa usein näytteessä olevat laadulliset ongelmat. Suurissa laboratorion analysaattoreissa analyttinen vaihe on kokonaan automatisoitu, toisin kuin vieritutkimuksissa. Tällöin inhimilliset virheet, kuten pipetointivirheet eivät periaatteessa ole mahdollisia. Kaikki vieritutkimusten manuaaliset työvaiheet altistavat mahdollisille virheille. (Irjala 2016, 116–117; Kazmierczak 2011, 1219.)

Vieritutkimuksiin liittyvien reagenssien ja muiden mittauksessa käytettävien tarvikkeiden oikeanlaisessa säilyttämisessä ja käsittelyssä on myös havaittu olevan puutteita. Esimerkiksi jääkaappilämpötilan vaativia reagensseja tai kontrolliliuoksia saatetaan säilyttää huoneenlämmössä. (Kazmierczak 2011, 1220.)

Yleisin postanalyttinen ongelma vierianalytiikassa on tutkimustulosten puutteellinen dokumentointi. Tietojen hallinta on potilaan hoidon ja luotettavien tuloksien kannalta keskeistä. Tutkimustulokset saattavat usein jäädä siirättämättä potilastietojärjestelmään. Uudemmissa vierianalysointilaitteissa on nykyään tiedonkeruu- ja tallennustoimintoja, joiden avulla pystytään myöhemmin keräämään mitaustulokset ja välittämään ne esimerkiksi potilastietojärjestelmään. (Irjala 2016, 116–117; Kazmierczak 2011, 1220; Weber 2000, 38.)

3 VIERITUTKIMUKSIIN LIITTYVÄ IHOPISTONÄYTE

Ihopistonäyte on tavallisin vieritutkimuksissa käytetty näytemuoto, koska tarvittava näytemäärä on vähäinen (Tuokko 2008, 54). Ihopistonäyte on veren seos, joka muodostuu perifeerisistä valtimoista ja laskimoista peräisin olevasta verestä. Ihopistonäytteeseen sekoittuu aina myös kudospnestettä eli extrasellulaarinessettä sekä intrasellulaarinessettä, joka on solunsisäistä nestettä. Ihopistonäyte vastaa enemmän valtimoveren kuin laskimoveren koostumusta, ja siksi tulostaso on hieman erilainen verrattuna laskimonäytteeseen. Ihopistonäytteenotossa on aina suositeltavaa käyttää suojakäsineitä veritartuntariskien vuoksi. (Labquality 2018a; Matikainen, Miettinen ja Wasström 2010, 57.)

Ihopistonäytteenottoa hyödynnetään tavallisesti aikuisilla vieritutkimusten yhteydessä tai pienten lasten näytteenotossa. Yleisimpiä näytteenottoaikoja ovat sormenpää sekä joissakin tapauksissa korvalehti. (Labquality 2018a.) Ihopistonäyte pyritään ottamaan keskisormesta tai nimettömästä. Pikku-sormeen, peukaloon tai etusormeen ei suositella pistettäväksi muun muassa käteen leviävän tulehdusvaaran vuoksi. Myöskään sormen keskelle tai päähän ei tule pistää, sillä pistokohdan kontaminointumisriski on suurempi kuin sormen sivuun pistettäessä. (Tuokko 2008, 55.) Vastasyntyneeltä näyte otetaan kantapään sivusta. Näyte voidaan ottaa lapselta kantapäästä aina kuuden kuukauden ikään asti. (Labquality 2018a; Matikainen ym. 2010, 61.)

Näytteenottokohdan lämmittäminen on tärkeää, koska se parantaa verenkiertoa. Tällöin näytteenotto helpottuu, ja tuloksena saadaan laadukas näyte. Näytteenottoa puhdistetaan alkoholilla ennen pistämistä, eikä näytteenottoa tämän jälkeen enää kosketa. Näytteenottokohdan annetaan rauhasissa kuivua ennen pistämistä, jottei näyte kontaminoidu puhdistusaineella. (Labquality 2018a; Tuokko 2008, 57.) Alkoholin sekoittuessa näytteeseen se hajottaa veren punasoluja, jolloin näyte ei ole laadukas (Labquality 2018a). Lisäksi jos iho on märkä, näytteenotto hankaloituu. Märälle iholle ei synny helposti kerättävää veripisaraa, vaan veri leviää pistokohdan ympärille ja laimee. (Labquality 2018a; Tuokko 2008, 58.)

Näytteenottovaiheessa sormesta otetaan mahdollisimman tukeva ote ja sormi puristetaan verekkääksi ennen pistosta. Tällöin pistäminen sattuu mahdollisimman vähän ja pistoksesta tulee tarpeeksi syvä. Ihopistonäytteenottoon on olemassa erilaisia lansetteja. Lansetti voi tehdä pistävän tai viiltävän haavan. Ennen näytteenottoa arvioidaan lansetin pistosyvyys potilaan koon ja näytemäärän mukaan. (Labquality 2018a; Matikainen ym. 2010, 61.) Lansetti painetaan huolellisesti ihoa vasten ja laukaistaan, jolloin terä tekee ihoon haavan (kuva 1). Ensimmäinen veripisara pyyhkäistään pois, koska se saattaa olla kontaminoitunut kudospnesteellä. Näytteeksi käytetään yleensä toinen tai sen jälkeen tulevat veripisarot. Poikkeuksen muodostaa vieritutkimuksena suoritettu INR-mittaus, jossa käytetään ensimmäistä veripisaraa. (Labquality 2018a.)



KUVA 1. Ihopiston suoritus (Nykänen, Rissanen ja Siemann 2019.)

Ihopistosnäytettä otettaessa tulee välttää luomia, luita, laskimoita ja jänteitä. Mittauskohdassa voi ihon pistämisen seurauksena ilmetä hematooma eli mustelma. Näytteenottokohdan voimakasta pumppaamista tulee myös välttää, koska tällöin kudokset sekoittuu verinäytteeseen laimentaen sen. (Labquality 2018a.)

4 VEREN GLUKOOSIPITOISUUDEN MÄÄRITYS FREESTYLE FREEDOM LITE- JA EVERCARE GENIUS -VIERIANALYSAATTOREILLA

4.1 Veren glukoosipitoisuuden kliininen käyttö ja määrittäminen Evercare Genius- ja Freestyle Freedom Lite -vierianalyysaattoreilla

Ihmisen veren glukoosipitoisuuden säätelyyn osallistuu kaksi hormonia: insuliini ja glukagoni. Insuliini laskee veren glukoosipitoisuutta ja glukagoni nostaa sitä. Yleisnimityksellä verensokeri tarkoitetaan verinesteen eli plasman glukoosipitoisuutta. Normaali veren paastoglukoosipitoisuus on tavallisesti 4–6 mmol/l. Diabetesta sairastavilla veren glukoosipitoisuus on pysyvästi kohonnut insuliinin tuotannon häiriintyessä. Selkeästi kohonneet glukoosin paastoarvot (yli 7 mmol/l) viittaavat diabetekseen. (Eskelinen 2016b; Vierimaa ja Laurila 2013, 199.) Diabetesta sairastavan ihmisen paastoglukoosipitoisuuksissa pyritään saavuttamaan 4–7 mmol/l taso ja aterioiden jälkeen 8–10 mmol/l taso (Labquality 2018e).

Veren glukoosimittausta hyödynnetään ensisijaisesti sokeriaineenvaihduntaan vaikuttavien sairauksien diagnostiikassa ja diabeteksen hoidon seurannassa. Veren glukoosiarvon mittaaminen muodostaa diabeteksen hoidon pohjan, ja hoitopäätökset perustuvat veren glukoosipitoisuuden seurantaan. Sen avulla säädetään potilaan tarvitsema insuliiniannos. Vastaavasti matalan glukoosimittaus tuloksen perusteella pystytään tekemään tarvittavat hoitotoimenpiteet veren glukoosipitoisuuden liiallisen laskun eli hypoglykemian korjaamiseksi. (Eskelinen 2016b, Labquality 2018e.)

Verenglukoosimittausta käytetään myös paljon ensihoidossa, muun muassa sekavan, kouristelevan tai tajuttoman potilaan tilan selvittelyssä. Lapsilla, joilla maksan glukoosivarastot ovat pienemmät kuin aikuisella, voivat esimerkiksi voimakas oksentelu ja paastoaminen johtaa hypoglykemiaan. Potilaan glukoosipitoisuutta seurataan myös tietyissä vakavissa ja äkillisissä sairastapauksissa, kuten sydän- ja aivoinfarkteissa sekä verenmyrkytyksissä, joissa pyritään välttämään potilaalla hyperglykemian syntyä. (Eskelinen 2016b; Labquality 2018e.)

Vieritutkimuksena suoritettavaan veren glukoosipitoisuuden mittaukseen tarvittavia välineitä ovat lansetit, testiliuskat sekä itse vierianalyysaattori (kuva 2). FreeStyle Freedom Lite -tai Evercare Genius -vierianalyysaattoreilla mittausta suorittava henkilö asettaa testiliuskan vierianalyysaattoriin, jonka jälkeen testiliuskalle voidaan ottaa verinäyte. (Evercare Genius s.a., 25–26; FreeStyle Freedom Lite s.a., 14–15.) Näyte otetaan ihopistonäytteenä sormenpäältä. Näytepisara imeytetään testiliuskalle, jonka jälkeen vierianalyysaattori suorittaa analysoinnin. (Evercare Genius s.a., 26; FreeStyle Freedom Lite s.a., 16.)



KUVA 2. Evercare Genius- ja Freestyle Freedom Lite -verengluukoosimittarit (Nykänen, Rissanen ja Siemann 2019.)

4.2 FreeStyle Freedom Lite- ja Evercare Genius -vierianalysointilaitteiden mittausmenetelmä

Veren glukoosipitoisuuden mittaamiseen vaadittava kemiallinen reaktio tapahtuu testiliuskassa. Ne on valmistettu mittaamaan spesifisesti vain veren glukoosipitoisuutta eikä muita elimistön sokereita kuten maltoosia. Nykyaikaisten verengluukoosimittarien mittausperiaate perustuu biosensoriteknikkaan. Biosensorilla tarkoitetaan analyttistä laitetta, joka muuntaa biologisen vasteen sähköiseksi signaaliksi. Verengluukoosia mitattaessa testiliuskassa tapahtuu entsyymireaktio, josta aiheutuu sähköjännitteen muuttuminen, jota verengluukoosimittari mittaa. Sähköjännitteen muuttumisen voimakkuus on verrattavissa näytteen glukoosipitoisuuteen. (Baxter 2018; Leppiniemi 2011.)

Verinäyte imeytyy testiliuskoihin kapillaarivoiman avulla. Samalla verengluukoosimittari kykenee havaitsemaan, onko verinäytettä testiliuskassa riittävästi. Verinäytteen imeytyttyä testiliuskan reagensseina toimivat entsyymit, joko glukoosioksidiaasi tai glukoosidehydrogenaasi, käynnistävät hapetusreaktion. Hapetusreaktiossa aine hapettuu, eli se luovuttaa elektroneja. Sähkövirta muodostuu negatiivisesti varautuneista elektroneista. Tämän sähkövirran muutoksen suuruus on verrattavissa mitattavan näytteen verengluukoosiarvoon, jonka vierianalysointilaitte ilmoittaa yksikössä millimoolia litrassa (mmol/l). (Leppiniemi 2011.) Tässä työssä käsitellyt vierianalysointilaitteet FreeStyle Freedom Lite ja Evercare Genius käyttävät molemmat testiliuskoissaan entsyyminä glukoosidehydrogenaasia (Baxter 2018).

4.3 Veren glukoosipitoisuuden määrittämisen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa

Vierianalytiikassa veren glukoosin mittausvirheet voivat johtua itse veren glukoosista, käytettävästä vierianalysointilaitteesta, testiliuskoista tai väärästä mittausmenetelmästä. Virhelähteet, jotka voivat vaikuttaa verengluukoosimittareiden epätarkkuuksiin ovat fyysiset tekijät, testiliuskoista johtuvat tekijät tai potilas itse. (Ginsberg 2009, 905.) Tavallisimpia mittauksessa tapahtuvia virhetapahtumia ovat väärä mittausmenetelmä, liian voimakas puristus sormesta, väärin säilytetyt tai käsitellyt testiliuskat sekä kylmät tai likaiset sormet. (Ginsberg 2009, 903.) Veren glukoosipitoisuuden mittausmenetelmässä

tapahtuvat virheet ovat yksilöllisiä. Nykyaikaisilla vierianalysaattoreilla veren glukoosin seuranta ja tarkan tuloksen saaminen on tehty yksinkertaiseksi ja helpoksi, koska mittaaminen perustuu nykyisin sähkövirran muutokseen eikä värireaktioon, kuten aikaisemmin käytössä olleissa laitteissa. (Ginsberg 2009, 903–904.)

Avaamattomien verengluukoositestiliuskojen säilytysaika on kaksi vuotta, mikäli niitä säilytetään oikeissa varasto-olosuhteissa. Testiliuskojen säilytys- ja käyttöohjeisiin tulee tutustua huolella, sillä väärin säilytetyt ja käytetyt testiliuskat voivat antaa virheellisiä tuloksia. Lämpötila ja kosteus ovat yleisimpiä fysikaalisia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa testiliuskoihin. Liiallinen kosteus ja väärä säilytyslämpötila voivat muuttaa testiliuskoissa tapahtuvaa biokemiallisia reaktioita ja heikentää näin testiliuskojen käyttöominaisuuksia. (Ginsberg 2009, 906–907.)

Tutkimusten perusteella glukoosioksidaasia sisältävät testiliuskat ovat usein herkkiä ilmassa olevalle hapen määrälle. Jos happea on verinäytettä ympärivässä ilmassa vähän, vierianalysaattori voi ilmoittaa lukeman todellista korkeammaksi. Tämän virheen minimoimiseksi glukoosioksidaasiliuskat on kalibroitu kapillaariverellä, jolloin ne ovat tarkempia mitattaessa verengluukoosia juuri kapillaarinäytteestä. Glukoosidehydrogenaasia entsyyminä käyttävät testiliuskat eivät ole herkkiä ympärivästä hapen määrästä. (Ginsberg 2009, 907–909.)

Huonosti suoritettu käsien pesu saattaa nostaa veren glukoosiarvoa, koska vieritutkimuksiin käytettävä näytemäärä on hyvin pieni ja iholta mukaan tarttuneet epäpuhtaudet saattavat nostaa mittausarvoja huomattavasti. Myös liian kylmät kädet voivat vääristää mittaustuloksia, koska näytettä joudutaan ”pumppaamaan” liikaa. Tällöin kudostestettä saattaa sekoittua näytteeseen. Kudostesteen sekoittuminen näytteeseen voi antaa virheellisiä tuloksia. (Ginsberg 2009, 908–909.)

FreeStyle Freedom Lite- ja Evercare Genius -vierianalysaattoreille on saatavilla kontrolliliuoksia, jotka sisältävät vakiomäärän glukoosia. Kontrolliliuosta voidaan käyttää myös mittaamisen harjoitteluun, mutta ennen kaikkia sitä käytetään varmistamaan, että vierianalysaattori ja testiliuskat toimivat oikein yhdessä. Kun veren glukoosipitoisuuden mittaustuloksista ei olla täysin varmoja, kontrolliliuosta voidaan käyttää sulkemaan pois vierianalysaattorista tai testiliuskasta aiheutuvat virhetekijät (Evercare Genius s.a., 17; FreeStyle Freedom Lite s.a., 9–10.). Kummallekin tässä työssä tarkastelluista verengluukoosimittareista on saatavilla eritasoisia kontrolliliuoksia. Eritasoisilla kontrolleilla voidaan varmistaa mittauksen paikkaansa pitävyys eri suuruisilla mittausarvoilla. (OneMed 2015a; OneMed 2015b.) Kontrolliliuosten tulokset tulee olla ennalta määrättyllä tulosalueella, jotka on ilmoitettu kontrolliliuosten etiketissä tai vierianalysaattoreiden käyttöohjeissa (Evercare Genius s.a., 19; FreeStyle Freedom Lite s.a., 13).

Useissa maissa myyntiin tulevat verengluukoosimittarit ja testiliuskat ovat käyneet läpi tarkan seulonnan ennen pääsyä markkinoille. Verengluukoosimittareiden tarkkuuksille on säädetty kansainvälinen ISO 19157-standardi, jonka laitteet joutuvat läpäisemään. Standardi määrittää vierianalysaattoreille minimitarkkuudet, joiden sisällä vierianalysaattorin tulee määrittää glukoosiarvo. Näin vierianalysaattoreiden valmistajat takaavat käyttäjille sen luotettavuuden. (Ginsberg 2009, 904–905.)

5 INR-ARVON MÄÄRITYS COAGUCHEK XS -VIERIANALYSAATTORILLA

5.1 Verenohennushoito ja INR-arvon määrittäminen CoaguChek XS -vierianalysaattorilla

Verenohennushoitoa käytetään laskimotukosten sekä aivo- ja keuhkoveritulppien ennaltaehkäisyssä ja hoidossa. Yksi merkittävä verenohennushoidon syy on myös sydämen krooninen eteisvärinä eli flimmeri, tai jos potilaalle on operoitu sydämen keinoläppä. (Eskelinen 2016e; Islab 2018.) Suomessa yleisesti käytetty verenohennuslääke on varfariini (Eskelinen 2016e). Varfariini estää synteesissään K-vitamiinia käyttävien hyytymistekijöiden FII, FVII, FIX ja FX muodostumista maksassa. Se heikentää myös luonnollisten antikoagulanttien, proteiini C:n ja S:n toimintaa. Näiden vaikutusten vuoksi veren hyytymistäipumus vähenee. (Helin, Metso, Lassila, Mäki ja Joutsu-Korhonen 2012.)

Varfariinia käyttävät potilaat käyvät säännöllisesti laboratoriokokeissa, sillä varfariinilla on kapea terapeuttinen leveys, ja verenohennushoidossa pyritään saavuttamaan stabiili taso (Eskelinen 2016e; Helin ym. 2012; Taam-Ukkonen ja Saano 2014, 102). Lääkehoito säädetään yksilöllisesti jokaiselle potilaalle, sillä varfariinihoitoon vaikuttavat merkittävästi monet tekijät muun muassa perimä, muut sairaudet ja lääkehoidot, ruokailutottumukset (K-vitamiinin saanti) sekä elämäntavat. Veren hyytymistoimintaa ei saa kuitenkaan lääkehoidolla kumota täysin, koska tällöin riskinä ovat hengenvaaralliset verenvuodot. (Eskelinen 2016e; Mustajoki 2018; Taam-Ukkonen ja Saano 2014, 104–105.)

Varfariinia käyttäviltä potilailta määritetään laboratoriotutkimuksissa tromboplastiiniaika, joka mittaa maksaperäisten K-vitamiinista riippuvien hyytymistekijöiden FII, FVII, FIX ja FX osuutta hyytymistäpahtumassa. Kansainvälisen sopimuksen mukaan tromboplastiiniaika voidaan ilmoittaa INR-suhdelukuna. INR-arvon käytön avulla voidaan yhtenäistää erilaisten tromboplastiiniaika-menettelmien tulos-taso varfariinihoidon stabiilissa vaiheessa. (Helin ym. 2012.)

Ilman varfariinihoitoa veren INR-arvo on noin 1 INR-yksikköä. Tavoitteellisena varfariinihoidon tasona on 2–3,5 INR-yksikköä. (Helin, Metso, Lassila, Mäki ja Joutsu-Korhonen 2012.) Jos varfariinihoidossa olevan potilaan INR-arvo on alle 1,5 INR-yksikköä, potilaan tukosriski suurenee. Jos INR-arvo on yli 4,5 INR-yksikköä, verenvuodon riski kasvaa merkittävästi. (Helin ym. 2012.) Veri hyytyy sitä hitaammin, mitä suurempi INR-arvo on (Eskelinen 2016e; Helin ym. 2012; Mahlamäki 2004, 317).

Tromboplastiiniajan määrittämisessä on käytössä kahta eri menetelmää: Quick- sekä Owrenin menetelmät. Quick-menetelmää käytetään vierianalytiikassa. Silloin kokoverestä mitataan fibrinogeenia sekä faktoreita II, IV ja X. Owrenin menetelmää käytetään sen sijaan laboratorioanalytiikan hyytymisanalysaattoreissa, jossa veren plasmasta mitataan II, VII ja X faktoreita. (Helin ym. 2019; Savolainen s.a.)

5.2 CoaguChek XS -vierianalysointilaitteen mittausmenetelmä

INR -arvon määrittämiseen CoaguChek XS -vierianalysointilaitteella tarvitaan vierianalysointilaitteen lisäksi testiliuskat, niiden koodisiru sekä lansetit (kuva 3) (Roche Diagnostics 2006b, 43). Näyte otetaan sormenpästä ihopistonäytteenä. Ihonpuhdistusaineen on annettava kuivua huolellisesti, ettei sitä sekoitu näytteeseen. (Islab 2015a, 2.) Mittaukseen käytetään ensimmäistä veripisaraa, koska tällöin hyytymisjärjestelmä ei ole ehtinyt aktivoitua (Islab 2015a, 2; Roche Diagnostics 2006b, 54). Mittaukseen tarvittava näytemäärä on 8–10 µl (Islab 2015a, 2).

CoaguChek XS -vierianalysointilaitteen toimintaperiaate perustuu tromboplastiiniajan sähkökemialliseen mittaukseen, jossa mitataan trombiinin aktiivisuutta. CoaguChek XS -testiliuskan kylmäkuivattu reagenssi sisältää humaanista tromboplastiinia ja peptidisubstraattia. Potilaan verinäytteen lisäämisen jälkeen tromboplastiini aktivoi hyytymisen, jolloin muodostuu trombiinia. Trombiini pilkkoo puolestaan testiliuskan peptidisubstraatin sähkökemiallisesti aktiiviseksi fenyleenidiamiiniksi. Testiliuskan elektrodi mittaa sähkövirran muutosta. (Porkkala-Sarataho 2017, 16; Islab 2015a, 2.) Kun sähkövirran muutos on tarpeeksi suuri, vierianalysointilaitteeseen tulkitsee hyytymisen tapahtuneen. (Islab 2015a, 2.) Vierianalysointilaitteeseen muuttuu algoritmin avulla sähköisen signaalin ilmaantumiseen kuluva aika INR-arvoksi (Roche Diagnostics 2006b, 10).



KUVA 3. CoaguChek XS -vierianalysointilaitteeseen (Nykänen, Rissanen ja Siemann 2019.)

5.3 INR-mittauksen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa

Poikkeavia tai virheellisiä tuloksia voi aiheuttaa liian aikaisin tehty ihopisto. Mikäli määrittäminen tehdään esimerkiksi toisesta tai kolmannesta veripisarasta, elimistön oma hyytymisjärjestelmä on ehtinyt aktivoitua, jolloin INR-tulos on todellisuutta matalampi. (Islab 2015a; Roche Diagnostics 2006b, 50–55.) Voimakkaan näytekohdan puristamisen takia kudosnestettä voi sekoittua näytteeseen, jolloin tulos voi olla virheellisen matala. Pistokohdassa olevan desinfektioaineen aiheuttama hemolyyysi voi vaikuttaa myös mittaustuloksiin. (Porkkala-Sarataho 2017, 17.) Näytteen erittäin voimakas hemolyyysi, lipemia tai ikteria voivat myös aiheuttaa tulosten vääristymistä (Roche Diagnostics 2006a).

CoaguChek XS -vierianalysaattori valvoo itse tarkasti näytepisaran riittävyttä, testiliuskojen käyttökelpoisuutta sekä oikeaa koodinumeroa. Vierianalysaattori ilmoittaa virheilmoituksella heti, jos edellä mainituissa asioissa tai sisäisessä kalibroinnissa ilmenee poikkeavuuksia. Tällä keinolla pyritään välttämään laite- ja näytteenottokohtaisia virhelähteitä. (Islab 2015a; Roche Diagnostics 2006b, 50–55.) Taulukossa 1 on esitetty CoaguChek XS -vierianalysaattorin yleisimmät virhekoodit ja niiden selitykset.

TAULUKKO 1. Yleisimmät CoaguChek XS -vierianalysaattorin virhekoodit ja niiden selitykset (Roche Diagnostics 2005, 75.)

Virhekoodi	Selitys
000	Veren asettamisaika on loppunut
3	Testiliuskan viimeinen käyttöpäivämäärä ylitetty
4	Testiliuska käyttökelvoton
5	Virhe veren asettamisessa
6 ja 7	Mittausvirhe
8 ja 9	Virhe sisäisessä tarkistuksessa

Varfariinin tehoa voimistaa monet eri lääkkeet esimerkiksi mikrobi- ja sienilääkkeet. Myös infektiot, munuaisten ja sydämen vajaatoiminta, sekä maksasairaudet tehostavat varfariinin vaikutusta. Sen sijaan varfariinin tehoa heikentäviä aineita ovat K-vitamiini, muutamat lääkeaineet (esimerkiksi karbamatsepiini) ja luontaistuotteet (esimerkiksi mäkikuisma) sekä runsas tupakointi. Virhetekijöiden mahdollisuus täytyy ottaa erityisesti huomioon silloin, jos potilaan INR-arvo eroaa huomattavasti edellisen mittauksen tuloksesta. (Lassila 2016; Ruskoaho 2018.)

CoaguChek XS -vierianalysaattorin järjestelmä suorittaa itse sisäisen tarkistuksen. Testiliuskapakkauksien mukana tulee koodisiru, joka kuuluu aina tiettyyn testiliuskaerään. Koodisiru on asennettava vierianalysaattoriin ennen määrittystä, sillä se sisältää tietoa muun muassa mittausmenetelmästä, kalibroinnista, testiliuskojen eränumerosta sekä viimeisestä käyttöpäivämäärästä. Kalibrointitietojen perusteella vierianalysaattori pystyy laskemaan oikean INR-tuloksen. Vierianalysaattori tarkastaa elektroniset osat ja toiminnot joka kerta, kun se käynnistetään. Se myös mittaa testiliuskojen lämpötilan sekä tarkastaa niiden viimeisen käyttöpäivän ja erätiedot. Vierianalysaattorin laadunvalvonta ja kalibrointi tapahtuu tällöin automaattisesti koodisirujen avulla. (Roche Diagnostics 2006b, 9–23.)

CoaguChek XS -vierianalysaattorille on saatavilla kontrolliliuos, joka täytyy liuottaa ennen käyttöä. Kontrollipakkaus sisältää kuiva-aineita sekä ampulleja, jotka sisältävät laimennosliuosta. Liuotus tapahtuu lisäämällä yksi ampulli laimennosliuosta kuiva-aine pulloon. Pulloa sekoitetaan rauhallisesti ja annetaan inkuboitua huoneenlämmössä yksi minuutti. Tämän jälkeen kontrolliliuos on käyttövalmista. Liuos säilyy käyttökelpoisena 30 minuuttia. Kontrolliliuoksien käyttö on vähäistä niiden lyhyen säilymisajan vuoksi. (Roche Diagnostics 2017.)

6 SYDÄNMERKKIAINEIDEN MÄÄRITYS COBAS H 232 -VIERIANALYSAATTORILLA

6.1 Troponiini T ja B-tyypin N-terminaalinen propeptidi, niiden kliininen käyttö sekä määrittäminen Cobas h 232 -vierianalysointilaitteella

Suomessa sepelvaltimotauti on luokiteltu kansansairaudeksi ja se on yleisin sydänlihaskasvaurioita aiheuttava sairaus. Sepelvaltimotautissa sydämen sepelvaltimoiden seinämiin kertyy ateroskleroottista plakkia, jolloin ne kovettuvat ja ahtautuvat. Plakki voi äkillisesti repeytyä, jolloin repeytymiskohtaan muodostuu verihyytymä. Verihyytymä vähentää tai jopa estää kokonaan veren virtauksen sepelvaltimoissa, minkä vuoksi sydänlihas alkaa kärsiä hapenpuutteesta. (Kervinen 2018; Sydäninfarktin diagnostiikka: Käypä hoito -suositus 2014.) Hapenpuute aiheuttaa sydänlihaksen soluvaurion, joka johtaa sydänlihassolujen merkkiaineiden vuotoon verenkiertoon. Tällaisia sydänlihaskasvaurion merkkiaineita ovat troponiini I ja troponiini T, joista jälkimmäinen on kliinisesti merkittävämpi. (Sydäninfarktin diagnostiikka: Käypä hoito -suositus 2014.) Troponiini T eli TnT on sydänlihassolujen valkuaisaine, joka osallistuu sydänlihaksen supistumisen säätelyyn (Partanen 1994).

TnT:tä alkaa erittyä verenkiertoon noin 4–6 tunnin kuluessa sydänlihaskasvuriosta, ja se voi pysyä koholla useita vuorokausia sen jälkeen. Hoitoon hakeutuessaan potilaalta otetaan ”tulonäyte” veren TnT-pitoisuuden määrittämiseksi. Toinen näyte suositellaan otettavaksi 3–4 tunnin kuluttua. Sen tulosta verrataan ensimmäisen näytteen tulokseen. Mikäli TnT-arvo on huomattavasti kohonnut, voidaan diagnosoida sydänlihaskasvuriota eli sydäninfarkti. (Eskelinen 2016f; Sydäninfarktin diagnostiikka: Käypä hoito -suositus 2014.) Mitä laajempi sydänlihaskasvurio on, sitä enemmän se kuormittaa sydäntä, ja sen pumppaustoiminta heikkenee. Sydänlihaskasvuriot altistavat potilaan sydämen vajaatoiminnalle myöhemmässä vaiheessa. (Penttilä 2004a, 212.)

TnT:n määrittäminen käytetään EKG:n ja potilaan kliinisten oireiden ohella sydänlihaskasvurion todentamisessa. TnT on spesifi sydänlihaskasvurioiden diagnostiikkaan, sillä sen määrä kohoaa harvoin muissa tilanteissa. Tämän vuoksi TnT:n määrittäminen on syrjäyttänyt CK-MB-tutkimuksen. (Eskelinen 2016f.) Matalan riskin TnT-arvot Cobas h 232 -vierianalysointilaitteella ilmoitetaan muodossa alle 50 ng/l. Positiiviseksi tulokseksi tulkitaan yli 50 ng/l olevat arvot. (Fimlab 2018.) Huomattavasti kohonnut TnT-pitoisuus yhdistettynä sepelvaltimotautikohtauksen kliiniseen kuvaan ja potilaan oireisiin viittaa sydänlihaskasvuriota. Lievästi koholla oleva TnT-pitoisuus johtuu yleensä jostakin muusta tekijästä, kuten kroonisesta sairaudesta. (Sydäninfarktin diagnostiikka: Käypä hoito -suositus 2014.)

Sydämen vajaatoiminta eli sydän insuffiensi kehittyy sydämen toimintaan vaikuttavan sairauden tai tilan seurauksena. Sepelvaltimotauti, rytmihäiriöt, verenpainetauti sekä sydäninfarktissa syntyneet kudosvauriot ovat tyypillisiä sydämen vajaatoiminnan aiheuttajia. Vajaatoiminnassa sydän ei pysty ylläpitämään riittävää verenkiertoa elimistön tarpeisiin. Sydämen työmäärä lisääntyy pumppaustoiminnan kiihtymisen sekä elimistöön kertyvän nesteiden vuoksi. Sydämen vajaatoiminta voi ilmetä äkillisesti (akuutti) tai kehittyä hitaasti (krooninen). (Taam-Ukkonen ja Saano 2014, 215–216.)

Sydänlihassolut erittävät natriureettisia peptidihormoneja ANP:tä ja BNP:tä. Nämä hormonit lisäävät suolan ja veden eritystä, alentavat verenpainetta sekä estävät RAA-järjestelmän (reniini-angiotensiini-aldosteroni) toimintaa. (Nordlab 2018.) Edellä mainituista kolmesta hormonista muodostuva RAA-järjestelmä ylläpitää tai nostaa verenpainetta (Vierimaa ja Laurila 2013, 127). Sydämen vajaatoiminnan takia tilavuus- tai painekuormitus venyttää sydänlihassoluja, jolloin BNP:n ja ANP:n erityks lisääntyy. Verenkiertoon vapautuessaan BNP:stä metaboloituu B-tyypin N-terminaalista propeptidiä, eli proBNP:tä, jota laboratoriotutkimuksilla voidaan mitata. ProBNP:n puoliintumisaika on pidempi kuin ANP:n, jonka vuoksi sitä käytetään sydämen vajaatoiminnan diagnostiikassa. (Nordlab 2018.)

ProBNP-tutkimusta käytetään sydämen vajaatoiminnan diagnostiikassa ultraäänitutkimuksen ohella. Tutkimusta käytetään myös akuutin hengenahdistuksen erotusdiagnoosiin sydänperäisten sairauksien poissulkemiseksi. (Eskelinen 2016d; Nordlab 2018.) Normaalina viitearvona pidetään alle 35 ng/l. Lääkäriin tulee huomioida, että potilaan ikä vaikuttaa merkittävästi tutkimustuloksiin, sillä pitoisuudet kohoavat ikääntyessä. (Fimlab 2012.)

Poikkeuksina useisiin vieritutkimuksiin, TnT- ja ProBNP-määrittelyyn käytetään laskimoverinäytettä ihopistonäytteen sijaan (Nordlab 2018). Näyte otetaan laskimosta vakuumi- tai avoneulatekniikalla litium-hepariiniputkeen. Ensin potilaalle asetetaan kiristysside eli staasi noin 10 cm pistokohdan yläpuolelle, jonka jälkeen valitaan sopiva pistokohta. Kun sopiva laskimoverisuoni on löytynyt, staasi löysätään hetkeksi ja pistokohta puhdistetaan alkoholipitoisella desinfiointiaineella. Kun pistokohta on kuivunut, staasi kiristetään uudelleen. (Synlab s.a.; Tuokko 2008, 42.) Neula pistetään suoneen 15–30 asteen kulmassa niin, että neula-aukko on ylöspäin (Synlab s.a.). Tämän jälkeen vakuumputki painetaan neulaohjainta vasten. Putkea pidetään viistosti alaspäin niin, että veri valuu putken seinämää pitkin. Tässä vaiheessa löysätään myös staasi. Kun näyte on otettu, poistetaan neula varoen ja asetetaan pistokohdan kuiva ihonpuhdistuslappu. (Tuokko 2008, 45.) Pistokohdasta painetaan 3–5 minuuttia, ja heti näytteenoton jälkeen täyttää näyteputkea käännettäen kahdeksan kertaa ylösalaisin, jotta lisäaine sekoittuu näytteeseen (Synlab s.a.).

Mitattaessa TnT- tai ProBNP-arvoja Cobas h 232 -vierianalysointilaitteella (kuva 4) näytteitä ei sentrifugoida, sillä plasman erottuminen näytteestä tapahtuu testiliuskalla. Vierianalysointilaitteet lämmittelevät testiliuskan ennen verinäytteen lisäystä. Testiliuskan näytekäivon pipetoitava näytemäärä on 150 µl. Verinäytteen lisäys tapahtuu joko automaattipipetillä tai Rochen valmistamilla Cardiac-pipeteillä. (Huslab 2018.)



KUVA 4. Cobas h 232 -vierianalysaattori (Nykänen, Rissanen ja Siemann 2019.)

6.2 Cobas h 232 -vierianalysaattorin mittausmenetelmä

Vieritutkimuksena suoritettavan TnT:n määritysmenetelmä on immunokromatografinen ja perustuu kaksoisvasta-ainetekniikkaan eli niin sanottuun sandwich-menetelmään. Siinä käytetään kahta troponiini T:lle spesifistä monoklonaalista vasta-ainetta. Vasta-aineet on sidottu testiliuskan pintaan, joiden lisäksi testiliuska sisältää puskuria sekä ei-reaktiivisia komponentteja. Toinen vasta-aine on kultaleimattu ja toinen biotinyloitu. Vasta-aineet muodostavat veressä olevan TnT:n kanssa sandwich-kompleksin, joka kiinnittyy biotiinipäästään signaaliviivaan. Ylimääräiset kultaleimatut vasta-aineet kulkevat eteenpäin ja antavat positiivisen tuloksen TnT-kontrolliviivalle. Tämä osoittaa, että käytettävä testiliuska on toimiva. Vierianalysaattorin optinen järjestelmä mittaa LED-valon ja kamera-anturin avulla signaali- ja kontrolliviivojen voimakkuutta. Signaaliviivan voimakkuus on suoraan verrannollinen troponiini T:n pitoisuuteen veressä. Vierianalysaattoriin integroitu ohjelma muuttaa signaaliviivan voimakkuuden kvantitatiiviseksi tulokseksi ja ilmoittaa sen näytöllä numeerisena arvona. (Roche Diagnostics 2011, 9; Roche Diagnostics 2019, 2.) Tutkimuksen mukaan TnT:n mittaaminen kvantitatiivisella vierianalysaattorilla on luotettava ja vertailukelpoinen automaattisten laboratorioanalysaattoreiden tuloksiin (Pulkki 2009).

Cobas h 232 -vierianalysaattorilla määritettäessä proBNP:tä mittausmenetelmä on täysin sama kuin TnT tutkimuksessa, eli immunokromatografinen kaksoisvasta-aine tekniikka. ProBNP:tä määritettäessä sille käytetään spesifisiä anti-NT-proBNP -vasta-aineita, jotka ovat biotinyloitu ja kultaleimattu. (Roche Diagnostics 2018; SKUP 2013, 10.)

6.3 Sydänmerkkiaineiden määrittämisen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa

Vierianalysaattorilla mitattuun tutkimustulokseen voivat vaikuttaa potilaasta tai mittausmenetelmästä johtuvat tekijät. Esimerkiksi lääkkeitä ja luontaistuotteista johtuva veren korkea lipoiinihappopitoisuus voi laskea mittausarvoja. Lisäksi potilailla, jotka käyttävät korkeita biotiiniannoksia esimerkiksi ravintolisänä (enemmän kuin 5 mg/vrk), mitattavien analyyttien tulos voi olla epäluotettava. Virheellisiä tuloksia voi myös esiintyä, jos potilaan veri sisältää runsaasti reumafaktoreita. Huomattavan

voimakas hemolyysi, ikteria ja lipemia vaikuttavat tuloksiin. (Roche Diagnostics 2018, 1–2; Roche Diagnostics 2019, 2.)

Monet sairaudet kuten astma, keuhkohtaumatauti, nopeat rytmihäiriöt ja munuaisten vajaatoiminta saattavat kohottaa potilaan veren proBNP-pitoisuutta. Pitoisuutta nostavat myös eräät lääkeaineet, kuten uusi sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävä AT-reseptorin salpaajan ja neprilysiinin estäjän yhdistelmävalmiste. (Lommi 2018.)

Cobas h 232 -vierianalysaattori käyttää useita eri menetelmiä tarkastaakseen, että vierianalysaattori ja testiliuskat toimivat asianmukaisesti. Vierianalysaattoriin on sisäänrakennettu laadunvalvontajärjestelmä. Se suorittaa vierianalysaattorin sisäisen tarkastuksen elektron-osille ja toiminnoille joka kerta, kun laite käynnistetään. Vierianalysaattorin sisäinen laadunvalvontajärjestelmä tarkastaa myös testiliuskojen lämpötilat ja lämmittää ne käyttökuntoisiksi määritysten aikana. (Roche Diagnostics 2011, 87.) Jokaisen testiliuskapakkauksen mukana tulee aina koodisiru, joka asennetaan vierianalysaattoriin ennen määritystä. Koodisirun avulla vierianalysaattori saa tärkeää tietoa mittausmenetelmästä, eränumerosta ja käytössä olevien testiliuskojen viimeisestä käyttöpäivästä. (Roche Diagnostics 2011, 107.)

Vierianalysaattorin laadunohjausta suoritetaan Rochen CARDIAC Control -liuoksilla. Kontrolliliuoksia on kaksi kummallekin analyytille (Troponin T ja proBNP), joista toinen antaa matalan tuloksen ja toinen korkean tuloksen (Level 1 ja Level 2). Käyttämättömät kontrollit ovat kuiva-aineita, joten ne täytyy liuottaa ennen käyttöä. Liuotus tapahtuu 1 ml:aan deionisoitua laboratoriovettä, jonka jälkeen kontrolliliuoksia inkuboidaan huoneenlämmössä 15 minuutin ajan. Kontrolliliuoksien lisäksi kontrollin suorittamiseen tarvitaan Cobas h 232 -vierianalysaattori, kaksi testiliuskaa ja sopiva koodisiru, 150 µl ruisku tai pipetti. Kontrollinäytteet analysoidaan teknisesti samalla tavalla kuin potilasnäytteet. Ainoa ero on, että potilasnäytteen tilalla ovat kontrollinäyte. Kumpikin kontrollinäyte (Level 1 ja Level 2) on annosteltava erikseen puhtaalle testiliuskalle. Kontrollinäytteiden tulokset näkyvät numeerisesti laitteen näytöllä, ja niiden on sijoitettava koodisirujen määrittelemien viitearvojen väliin. (Roche Diagnostics 2011, 107–115.)

Troponin T -kontrolliliukset säilyvät huoneenlämmössä neljä tuntia ja pakastettuna –20-asteessa kahdeksan viikkoa. Liuotetut Troponin T -kontrolliliukset voidaan pakastaa ja sulattaa vain kerran. (Roche Diagnostics 2006c.) ProBNP -kontrolliliukset säilyvät huoneenlämmössä 24 tuntia ja pakastettuna –20-asteessa 12 viikkoa. Liuotetut ProBNP -kontrolliliukset voidaan pakastaa ja sulattaa viisi kertaa alkuperäisessä pullossa. (Roche Diagnostics 2014.)

Laitteen optiikan tarkastamiseen ja laadunvalvontaan käytetään IQC-testiliuskoja ja niiden koodisiruja. Pakkauksen mukana tulee kaksi IQC-testiliuskaa, yksi positiivinen (high) ja yksi negatiivinen (low). IQC-testiliuskojen tulos tulee näkymään laitteen näytöllä, ja sen on oltava koodisirun määrittelemien viitearvojen sisällä. IQC -testiliuskat säilyvät avaamisen jälkeen kuusi kuukautta niille tarkoitettussa säilytyspakkauksessa. Optiikan tarkastus tehdään säännöllisesti yksikössä sovitun ajan välein,

ja tulokset kirjataan laadunvalvonta lomakkeeseen. (Roche Diagnostics 2011, 115–117; Singh 2017.)

7 HEMOGLOBIININ MÄÄRITYS HEMOCUE HB 201+ -VIERIANALYSAATTORILLA

7.1 Hemoglobiinin kliininen käyttö ja määrittäminen Hemocue Hb 201+ -vierianalysaattorilla

Hemoglobiinia on veren punasoluissa. Hemoglobiinin tehtävä on sitoa happea ja kuljettaa se kudoksiin, sekä vastavuoroisesti kuljettaa soluhengityksessä syntynyt hiilidioksidi pois kudoksista keuhkoihin uloshengitettäväksi. Hemoglobiinimolekyylissä on neljä osaa, jotka rakentuvat globiini-nimisestä proteiinista, joihin on liittynyt hemiyhdiste. Tämän yhdisteen tärkein rakenneosia on rauta. (Sand, Sjaastad, Haug, Bjålie ja Toverud 2014, 317.) Hemoglobiinin viitearvot ovat normaalisti naisilla 117–155 g/l ja miehillä 134–167 g/l (Eskelinen 2016c).

Avohoidon yleisin verisairaus on raudanpuuteanemia. Se voi johtua vähäisestä raudan saannista ravinnosta, sen huonosta imeytymisestä tai verenvuodon yhteydessä menetetyistä raudan määrätystä. B12-vitamiinia sekä foolihappoa tarvitaan punasolujen ja hemoglobiinin muodostumiseen, jolloin myös näiden puutos voi aiheuttaa anemiaa. Anemia voi myös syntyä erilaisten sairauksien vuoksi, joita ovat muun muassa syöpäsairaudet, polysytemia vera (PSV) ja autoimmuunihemolyyttinen anemia (AIHA). Nämä sairaudet ovat kuitenkin melko harvinaisia. (Salonen 2019; Sand ym. 2014, 320.)

Hemoglobiinin mittaamiseen tarvittavia välineitä ovat näytekyvetit, lansetit sekä vierianalysaattori (kuva 5). Määritettäessä hemoglobiinia Hemocue 201+ -vierianalysaattorilla ensisijaisena näytemuotona käytetään ihopistonäytettä. (Kangas 2015.) Näytteenä voidaan käyttää myös laskimoverta (Hemocue s.a.a). Kun ihopistosnäytteestä määritetään hemoglobiinia, pyyhitään ensimmäiset 2–3 veripisaraa pois, jonka jälkeen näytekyvetti täytetään verinäytteellä. Näytekyvetin täyttäminen yhdellä kertaa yhdestä pisarasta on tärkeää ilmakuplien välttämiseksi ja luotettavan tuloksen saamiseksi. (Hemocue s.a.b, 13–15.) Näytekyvetin ulkopinta on myös hyvä puhdistaa tässä vaiheessa ylimääräisestä verestä, jotta vältetään vierianalysaattorin likaantuminen (Hemocue s.a.b, 15). Täytetty näytekyvetti asetetaan kyvettipidikkeeseen ja pidike työnnetään mittausasentoon. Hemoglobiiniarvo on luettavissa 15–60 sekunnin kuluttua. (Hemocue s.a.b, 17.) Mikäli näytteenä käytetään laskimoverta, näytteen tulee olla otettu joko EDTA- tai hepariiniputkeen (Medkit s.a.).



KUVA 5. Hemocue Hb 201+ -vierianalysaattori (Nykänen, Rissanen ja Siemann 2019.)

7.2 Hemocue Hb 201+ -vierianalysaattorin mittausmenetelmä

Mittauksen kemiallinen periaate on atsidimethemoglobiinireaktio, jota mitataan fotometrisesti kahdella eri aallonpituudella (HemoCue s.a.a). Näytekyvetissä ovat valmiina hemoglobiinin määrittämiseen tarvittavat reagenssit, joita ovat natriumdioksikolaatti, natriumnitriitti sekä natriumatsidi. Fotometri- sessä atsidihemoglobiinin mittauksessa natriumdioksikolaatti hajottaa punasoluja, jolloin hemoglobiini pääsee vapautumaan näytteestä. Hemoglobiini muuttuu methemoglobiiniksi natriumnitriitin yhdisty- essä siihen, ja edelleen värilliseksi atsidimethemoglobiiniksi yhdessä natriumatsidin kanssa. Muodos- tuneen värin absorbanssia mitataan aallonpituuksilla 570 nm sekä 880 nm. Käyttämällä kahta aallon- pituutta saadaan näytteestä poistettua mahdollisesta sameudesta johtuva virhe. Mittaukseen tarvit- tava näytemäärä on 10 µl. (Kangas 2015.) Näytteen absorbanssi on suoraan verrannollinen hemo- globiinin määrään näytteessä (HemoCue s.a.b, 45; Kangas 2015). Vierianalysaattori suorittaa mit- tauksen noin 60 sekunnissa (Medkit s.a.).

7.3 Hemoglobiinin määrittämisen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa

Veren hemoglobiini on korkeimmillaan aamulla ja matalimmillaan illalla. Ero näiden arvojen välillä voi olla jopa 15 %. Tupakointi ja diureettien käyttö kohottavat hemoglobiiniarvoa. Miehillä tuloksia ko- hottavat myös ylipaino. (Kangas 2015.) Luotettavan tuloksen saamiseksi näytekyvetin täyttäminen yhdellä kertaa ilmakuplien välttämiseksi on tärkeää (HemoCue s.a.b, 13–15).

Kontrollinäytteinä käytetään veriperäisiä Hemotrol-kontrolliliuoksia. Kontrollinäytteitä on kolmea eri tasoa: Level 1, Level 2 ja Level 3 (1=low, 2=normal, 3=high). Käyttöön kannattaa valita vähintään sellaiset kontrollinäytteet, jotka vastaavat laitteella mitattavien potilasnäytteiden tasoa. Kontrolli- näytteet sekoitetaan huolellisesti ennen mittauksia, ja ne määritetään kuten potilasnäytteet. Kontrolli- näytettä tiputetaan pisara vettähyllä pinnalle, esimerkiksi teipin palalle, jonka jälkeen näyteky- vetti viedään pisaraan. (Eurotrol s.a.) Tämän jälkeen näytekyvetti asetetaan vierianalysaattoriin. Kontrollinäytteen tuloksen on oltava tuotepakkauksessa kerrottujen tavoitearvojen sisällä. Kontrolli- näytteet analysoidaan aina, kun otetaan käyttöön uusi näytekyvettipakkaus tai kun vierianalysaattori on huollettu. Jos vierianalysaattorin käytössä on ollut jokin virhetilanne tai se on ollut pois käytöstä yli viikon, on kontrollointi suositeltavaa. (Islab 2015b, 5.) Vierianalysaattori suorittaa myös sisäisen tarkistuksen (selftest) (Medkit, s.a). Sisäinen tarkistus kontrolloi optiikkayksikön toiminnan auto- maattisesti joka kerta, kun vierianalysaattori käynnistetään (Islab 2015b, 5.) Vierianalysaattori on hyvä puhdistaa säännöllisesti puhdistuspaattelilla. Puhdistamisen yhteydessä näytekyvettipidike ir- rotetaan, minkä jälkeen laite voidaan puhdistaa sisältä spaattelilla. (Hemocue s.a.b, 29.)

8 STREPTOKOKKI A: N OSOITTAMINEN QUICKVUE DIPSTICK STREP A -VIERITESTILLÄ

8.1 Streptokokki A:n kliininen merkitys ja määrittäminen Quickvue Dipstick Strep A -vieritestillä

Streptococcus pyogenes eli streptokokki A on gram-positiivinen beetahemolyyttinen kokkibakteeri, ja se elää hapellisissa olosuhteissa. Bakteerin nimi Pyogenes liittyy bakteerin kykyyn aiheuttaa märkiviä infektioita. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016.) On todettu, että 19 % ylähengitystieinfektioista aiheutuu ryhmän A streptokokista (QuickVue s.a.). Tyypillisin streptokokki A -bakteerin aikaansaama infektio on kuumeinen nieluinfektio eli angiina. Bakteeri leviää tyypillisimmin nielusta tai nenästä pisaratartuntana tai käsien välityksellä kosketustartuntana. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016.) Streptokokki A -vieritutkimuksen tekoa pyydetään silloin, kun potilaalla epäillään kyseistä bakteeria ja tulos halutaan antibioottilääkityksen aloittamisen kannalta saada mahdollisimman nopeasti (Nissinen 2003, 27).

Streptokokki A -infektio voidaan todeta nieluinfektion yhteydessä otetusta nielunäytteestä antigeeni-vieritestillä tai nieluviijelyllä. Erittäin vakavassa streptokokki A -infektiossa bakteeria voi kasvaa myös veressä, aivo-selkäydinnesteessä tai jossain muussa normaalisti sterilissä kudus- tai nestenäytteessä. Streptokokki A pystyy aiheuttamaan perusterveellekin ihmiselle vakavia yleisinfektioita päästyään elimistöön esimerkiksi rikkonaisen ihon kautta. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016.)

Nielunäytteenottoon ja nielunäytteen analysointiin vieritestillä tarvittavia välineitä ovat Dipstick-testiliuska, QuickVue reagenssit, pienet näyteputket sekä näytepuikko (kuva 6) (QuickVue s.a.). Nielunäytteenotossa suositellaan käytettävän myös suu- ja nenäsuojusta pisaratartuntariskin vuoksi (Tuokko 2008, 112). Näyteputkeen lisätään kolme pisaraa reagenssia A, sekä kolme pisaraa reagenssia B. Seuraavaksi otetaan nielunäyte, jonka jälkeen välittömästi näytepuikko lisätään reagensseja sisältävään näyteputkeen. Näytteenotossa huomioitavaa on, ettei näytepuikko kosketa kieltä, poskea tai suun yläosaa. Näyte tulee ottaa nielun takaosasta, nielurisoista sekä alueilta, jotka pu-noittavat tai ovat peitteisiä. Näytepuikkoa pyöritetään reagenssiliuoksessa useita kertoja, ja sen annetaan inkuboitua muoviputkessa minuutin ajan. Tämän jälkeen näytepuikko poistetaan näyteputkesta puristaen sitä näyteputken seiniä vasten ja tilalle laitetaan Dipstick-testiliuska. Tulos on luettavissa testiliuskasta viiden minuutin kuluttua. Tuloksen ollessa positiivinen muodostuu testiliuskaan sinisen kontrolliviivan lisäksi myös punainen testiviiva. Negatiivisessa tuloksessa testiliuskaan ilmestyy pelkkä sininen kontrolliviiva. (QuickVue s.a.)



KUVA 6. Quickvue Dipstick Strep A -vieritesti (Nykänen, Rissanen ja Siemann 2019.)

8.2 QuickVue Dipstick Strep A -testikitin toimintaperiaate

Streptokokki A -vieritesti perustuu immunokromatografiseen menetelmään. Vieritestiä tehtäessä otetaan nielunäyte näytepuikolla ja bakteerin pinta-antigeenit uutetaan näytepuikosta kahteen eri reagenssiin A ja B. Vieritesti havaitsee elävät sekä kuolleet organismit. Jos näyte on positiivinen, ilmaantuu testiliuskaan punainen testiviiva sekä kontrolliviiva. Punainen testiviiva muodostuu, jos siinä olevat merkityt vasta-aineet reagoivat näytteessä olevaan streptokokki A -antigeeniin. Jos näyte ei sisällä streptokokki A -antigeeniä, ilmaantuu testiliuskaan vain sininen kontrolliviiva. Antigeenitestin antama tulos on kvalitatiivinen, joka tarkoittaa, että tulos on joko positiivinen tai negatiivinen. (QuickVue s.a.)

8.3 Streptokokki A:n osoittamisen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa

Pakkaus sisältää kaksi kontrolliliuosta, joilla seurataan vieritestin laadunohjausta. Positiivinen kontrolliliuos sisältää Streptokokki A -bakteeria sekä 0,2 % natriumatsidia, negatiivinen kontrolliliuos ryhmän C streptokokki -bakteeria sekä natriumatsidia. Kontrollinäytteet tehdään samalla tavalla kuin potilasnäytteet. Reagenssiseokseen lisätään potilasnäytteen tilalle yksi tippa joko positiivista kontrolliliuosta tai negatiivista kontrolliliuosta. Sisäisenä tarkistuksena toimivat kontrolliviivan ilmestyminen vieritestiä tehtäessä ja reagenssien värien muuttuminen vihreäksi, kun ne sekoitetaan keskenään. (QuickVue s.a.)

Ennen vieritestin tekemistä vältetään syömistä ja juomista noin tunnin ajan. Kurkkutablettien ja suuvesien käyttö voi vaikuttaa myös tulokseen (Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri 2014; Tuokko ym. 2008, 93–94). Jos tulos on negatiivinen, suositellaan nielunäytteen viljelyä maljalle oikean tuloksen varmistamiseksi (QuickVue s.a.). QuickVue Dipstick Strep A -vieritestin sensitiivisyys eli osuus kaikkien sairaiden tutkittavien oikeista positiivisista tuloksista on 92 %. Vieritestin spesifisyys on 98 %, joka kertoo osuuden oikeista negatiivisista tuloksista. (QuickVue s.a.)

9 CRP:N MÄÄRITYS QUIKREAD 101 -VIERIANALYSAATTORILLA

9.1 C-reaktiivisen proteiinin kliininen käyttö ja määrittäminen QuikRead 101 -vierianalysaattorilla

CRP eli C-reaktiivinen proteiini on maksasolujen tuottama valkuaisaine, jonka määrä suurenee tavallisesti erilaisissa tulehdusreaktioissa ja kudonsaatioissa, kuten esimerkiksi sydäninfarktissa. CRP:n määrä kasvaa veressä jo 6–12 tunnin kuluttua tulehduksen alkamisesta, mikä tekee siitä erittäin käyttökelpoisen akuutin tilan tulehduskokeena. (Eskelinen 2016a; Labquality 2018e.)

CRP-arvo suurenee herkästi bakteerien aiheuttamissa tulehdustiloissa. Virustaudeissa CRP-arvo suurenee puolestaan vain vähän tai ei ollenkaan. CRP on siis käyttökelpoinen analyysi virus- ja bakteeriperäisten tautien erotusdiagnostiikassa. Bakteeritulehduksissa antibioottien käyttö on hyödyllistä. CRP:tä pystytään käyttämään myös bakteeritulehduksen antibioottihoidon tehon mittarina. Kun arvo lähtee pienenemään, lääkitys on alkanut tehoata. (Eskelinen 2016a; Labquality 2018e; QuikRead CRP s.a.)

QuikRead 101 -vierianalysaattorilla (kuva 7) pystytään CRP:n määrittämisen lisäksi myös määrittämään albumiinin määrä virtsasta ja suorittamaan ulosteen veren osoitustesti. QuikRead 101 -vierianalysaattorille ilmoitetaan mitattava analyysi magneettikortin avulla. (QuikRead CRP s.a.) Magneettikortti sisältää tietoa muun muassa suoritettavan analyysin kalibrointiarvioista kuten vakiokuvaajasta (QuikRead 101 s.a., 136).



KUVA 7. QuikRead 101 -vierianalysaattori (Nykänen, Rissanen ja Siemann 2019.)

QuikRead 101 -vierianalysaattorilla CRP:n määrittämisessä näytemuotona käytetään tavallisesti ihopistönäytettä. Muita sopivia näytemuotoja ovat EDTA- tai litiumhepariinikokoveri, seerumi tai EDTA- sekä litiumhepariiniplasma. CRP:n määrittämiseen tarvitaan vierianalysaattorin lisäksi lansetti, näytekapillaari ja siihen sopiva mäntä, mittauskyvetti, puskuriliuos ja CRP-reagenssi. Puskuriliuoksia ja rea-

gensseja säilytetään jääkaappilämpötilassa, mutta niiden tulee temperoitua huoneenlämpöiseksi ennen CRP:n määrittämisen aloittamista. (QuikRead CRP s.a.) Ihopistonäyte otetaan esimerkiksi potilaan sormenpäästä näytekapillaariin. Vieritutkimukseen tarvittava näytemäärä on 12 µl. Kapillaarin täyttämisen jälkeen verinäyte työnnetään männän avulla ulos näytekapillaarista mittauskyvetiin, johon on valmiiksi annosteltu yksi millilitra puskuriliuosta. Näytteen sekoittamisen jälkeen näyteputken päälle asetetaan korkki, joka sisältää CRP-reagenssia. CRP-reagenssi lisätään liuokseen painamalla korkin painike alas. Seuraavaksi mittauskyveti asetetaan vierianalyysaattoriin, ja se suorittaa mittauksen sekä antaa tuloksen noin minuutin kuluessa. (QuikRead CRP s.a.; VideoImageSolutions 2011.)

9.2 QuikRead 101 -vierianalyysaattorin mittausmenetelmä

QuikRead 101 -vierianalyysaattorin sisään on rakennettu fotometri, jolla voidaan tehdä fotometrisiä tai immunoturbidometrisiä mittauksia (Orion Diagnostica 2019; QuikRead 101, 136). Fotometrisissä mittauksissa tutkittavan näytteen läpi johdetaan valoa, jonka absorbanssia eli imeytymistä tai läpäisevyyttä näytteeseen mitataan (Halonen 2004, 66). QuikRead 101 -vierianalyysaattorissa käytetty CRP:n mittausmenetelmä on immunoturbidometrinen (Orion Diagnostica 2019, QuikRead CRP s.a.). Immunoturbidometria on fotometrinen mittausmenetelmä, jossa tutkittava analyysi reagoi vasta-aineensa kanssa, jolloin ne muodostavat näytteessä vasta-aine-antigeenikompleksisamentuman. Tutkittavan näytteen läpi johdetaan valoa, jonka jälkeen mitataan näytteeseen imeytyneen tai siitä sironneen valon määrää. Vasta-aine-antigeeni -kompleksien muodostaman saostuman määrä, ja siitä aiheutuva valon siroaminen, on verrannollinen tutkittavan analyysin pitoisuuteen näytteessä. (Åkerman 2010, 85.) CRP:n määrittämisessä QuikRead 101 -vierianalyysaattori muuttaa absorbanssiarvon pitoisuusarvoksi mg/l (Orion Diagnostica 2019).

CRP:n määrittäminen QuikRead 101 -vierianalyysaattorilla perustuu potilaan veressä olevan CRP:n ja mittauskyvetiin lisättyjen anti-humaanien CRP:ille päällystettyjen mikropartikkelien muodostamien immunologisten vasta-aine-antigeenikompleksien aiheuttaman samentuman mittaukseen (QuikRead CRP s.a.; VideoImageSolutions 2011). Fotometrisen mittauksen aikana analyysaattorin valonlähde johtaa monokromaattista, eli vain yhtä aallonpituutta sisältävää valoa mittauskyvetiin (Galeotti 2008; Åkerman 2010, 85). Monokromaattinen valo siroaa sivuille sen osuessaan vasta-aine-antigeenikompleksiin (Åkerman 2010, 85). Puskuri hemolysoi eli hajottaa näytteessä olevat verisolut, jolloin ne eivät häiritse laitteen suorittamaa fotometristä mittausta (QuikRead CRP s.a.; VideoImageSolutions 2011). Samentuman aiheuttama valon siroaminen näytteestä on verrannollinen CRP:n pitoisuuteen potilaan näytteessä. Mitä sameampi näyte on, sitä korkeampi on potilaan CRP-arvo. (QuikRead CRP s.a.) QuikRead 101 -vierianalyysaattorilla saatujen CRP-tulosten toistettavuus on luotettavaa tulosalueella 8–160 mg/l (Orion Diagnostica 2019).

9.3 CRP:n määrittämisen virhelähteet ja sisäinen laadunohjaus vierianalytiikassa

Potilasnäytettä sisältävä näytekapillaari tulee pyyhkiä ulkopuolelta, jolloin estetään ylimääräisen näytteen joutuminen mittauskyvetiin. Näytekapillaarissa olevat ilmakuplat aiheuttavat tulosten vää-

ristymistä, koska näytemäärä jää tällöin liian pieneksi. (QuikRead CRP s.a.) Lisäksi voimakas näytteenottokohdan puristaminen lisää kudoksen määrää näytteessä, jolloin verinäyte laimenee ja CRP-tulos vääristyy (Labquality 2018a; VideoImageSolutions 2011). CRP-reagenssin lisäys näytteen liian aikaisin voi myös muuttaa mittauksen tulosta, koska tällöin laitteen suorittama taustamittaus häiriintyy (QuikRead s.a.).

QuikRead 101 -vierianalysointilaitteille on saatavissa laitevalmistajan oma QuikRead CRP Control -kontrolliliuos, jonka CRP-pitoisuus on noin 30 mg/l. Kontrolliliuos sisältyy reagenssipakkaukseen. Kontrolliliuoksen avulla varmistetaan vierianalysointilaitteen toiminnasta ja mittauksen paikkansapitävyydestä. (QuikRead CRP s.a.)

10 HYVÄ KIRJALLINEN TYÖOHJE

Hyvin suunnitellulla ja toteutetulla kirjallisella työohjeella voidaan tehostaa opeteltavan sisällön omaksumista (Söderlund 2005, 271; Toikkanen 2003, 13). Työohjeita laadittaessa on tärkeää tarkastella tekstiä lukijan näkökulmasta (Pyhälahti 2002). Työohjetta tehtäessä on hyvä miettiä sen käyttötarkoitus sekä kohderyhmä (Kupias ja Koski 2012, 74). Ohjeen tekijälle itsestään selvät asiat on hyvä selittää auki lukijalle, ja teksti tulee kirjoittaa ilman ennakko-oletuksia lukijan osaamisesta (Kotimaisten kielten keskus s.a.). Kirjallisen työohjeen sisältöä suunniteltaessa on myös pyrittävä ytimekkyyteen, selkeyteen ja johdonmukaisuuteen, jolloin lukija ei kyllästy ja ohjeen asiasisältö ymmärretään lyhyessä ajassa (Kupias ja Koski 2012, 81). Hyvän työohjeen ominaisuus on looginen etenemisjärjestys, joka auttaa asioiden omaksumisessa (Kotimaisten kielten keskus s.a.; Pyhälahti 2002). Työohjeen sisällössä tulee huomioida annettujen ohjeiden perustelevuus lukijalle, sillä pelkästään ohjeiden antaminen ilman perusteluja ei innosta muuttamaan toimintaa (Hyvärinen 2005, 1796–1773; Torkkola, Heikkinen ja Tiainen 2002, 38). Työohjeiden käyttäjät pystyvät työohjeiden avulla myös palauttamaan mieleensä aiemmin opittuja asioita (Kääriäinen 2007, 35; Wizowski, Harper ja Hutchings 2002–2008, 7).

Selkeässä työohjeessa koko sivu on käytetty tehokkaasti hyödyksi (standardi 2012 SFS-EN 82079-1, 86). Värien on oltava helposti ja selkeästi erottuvia, ja niitä on hyvä käyttää apukeinona tärkeiden asioiden huomioimisessa (standardi 2012 SFS-EN 82079-1, 74).

Selkeät ja selittävät väliotsikot helpottavat lukijaa (Kotimaisten kielten keskus s.a.). Monisivuisessa ohjeessa on hyvä olla sisällysluettelo, joka auttaa hahmottamaan ohjeen kokonaisuuden. Hakemisto auttaa löytämään ohjeesta yksityiskohtaisen tiedon. (Pyhälahti 2002.) Asioiden esittäminen luettelomuodossa puolestaan selkeyttää vaiheittaista toimintaa (Kotimaisten kielten keskus s.a.).

Työhön opastuksessa on järkevämpää käyttää havainnollistamismateriaalin sijaan yksityiskohtaisempaa materiaalia, esimerkiksi kuvia työvälaineistä (Kupias ja Koski 2012, 81). Visuaalisilla elementeillä voidaan herättää lukijan mielenkiinto asiaa kohtaan, ja niiden avulla voidaan myös helpottaa oppimista (Söderlund 2005, 271; Pyhälahti 2002). Yksityiskohtainen materiaali voi toimia myös itseopiskelumateriaalina (Kupias ym. 2012, 81). Työohjetta havainnollistavat kuvat ovat hyvässä työohjeessa sijoitettava lähelle tekstiä, jotta niitä on helppo tarkastella samanaikaisesti (standardi 2012 SFS-EN 82079-1, 68). Kuvat on numeroitava juoksevassa järjestyksessä, ja kuviin on viitattava tekstissä (standardi 2012 SFS-EN 82079-1, 54). Kuvien, kuvatekstien ja ohjeiden on selkeästi liityttävä toisiinsa, ja kuvatekstin on oltava lyhyt ja ytimekäs (standardi 2012 SFS-EN 82079-1, 66).

Tekstin helppolukuisuutta parantavat selkeä kirjaintyyppi, riittävä kirjainkoko sekä rivivälit (standardi 2012 SFS-EN 82079-1, 86). Käskymuoto on selkein tapa puhutella lukijaa (Kotimaisten kielten keskus s.a.). Loukkaavaa ja syrjivää kieltä on myös vältettävä (standardi 2012 SFS-EN 82079-1, 26).

11 KEHITTÄMISTYÖN TOTEUTUS

11.1 Kehittämistyö

Kehittämistyö on toimintaa, jonka avulla pyritään löytämään ratkaisuja ongelmiin, uudistamaan käytäntöjä, saamaan aikaiseksi muutoksia tai luomaan uusia palveluja, tuotantovälineitä tai menetelmiä (Ojasalo, Moilanen ja Ritalahti 2014, 18, 198). Siinä yhdistyvät käytännön toteutus sekä sen raportointi (Vilkkä ja Airaksinen 2003, 51). Kehittämistyön tavoitteena on selkeyttää ammatillisessa kentässä tapahtuvaa toiminnan opastamista tai ohjeistamista, ja sen tarkoituksena on tuottaa konkreettinen tuotos, esimerkiksi opas tai työohje (Vilkkä ja Airaksinen 2003, 9, 51). Kehittämistyön yhtenä tavoitteena on myös osoittaa kyky yhdistää ammatillinen teoreettinen tietämys alan käytäntöön. Kriittinen käytännön ratkaisujen pohtiminen ja oman ammattikulttuurin kehittäminen ovat oleellinen osa kehittämistyöprosessia. (Vilkkä ja Airaksinen 2003, 42.) Tuotos tehdään jollekin taholle tai yksityishenkilölle käytettäväksi (Vilkkä ja Airaksinen 2003, 38, 51). Tuotoksen toteutustapaan kuuluu tutkimuksellinen selvitys, mikä tarkoittaa keinoja, joilla oppaan sisältö hankitaan ja esimerkiksi visuaalinen ilme toteutetaan (Vilkkä ja Airaksinen 2003, 56).

Kehittämistyön lähtökohtana on kehittämiskohteen tunnistaminen ja siihen liittyvien tekijöiden ymmärtäminen (Ojasalo ym. 2014, 23). Kehittämistyön vaiheita ovat aiheen ideointi ja rajaaminen, menetelmien suunnittelu, tiedonkeruu, kehittämistyön toteutus sekä lopputuloksen arviointi (Ojasalo ym. 2014, 24; Vilkkä ja Airaksinen 2003, 23). Opinnäytetyön tavoitteiden tulee olla ennalta tiedettyjä ja perusteltuja. Tämän takia tehdään toimintasuunnitelma, jonka tarkoituksena on myös selkeyttää tekijälle kehittämistyön kokonaisuus. (Vilkkä ja Airaksinen 2003, 26.)

Kehittämistyön aikana tekijät oppivat monia tärkeitä taitoja, muun muassa vuorovaikutus-, yhteistyö- ja ongelmanratkaisu- sekä tiedonhankintataitoja (Ojasalo ym. 2014, 14–15). Kehittämistyössä oleellista on myös aktiivinen vuorovaikutus työn toimeksiantajan kanssa (Ojasalo ym. 2014, 18).

11.2 Toimeksiantajan kuvaus

Tämän opinnäytetyön toimeksiantaja oli Viitasaaren kaupunki. Viitasaaren kaupunki tuottaa perusterveydenhuollon palvelut Viitasaarella ja Pihtiputaalla. Perusterveydenhuollon palveluita tuotetaan Viitasaaren ja Pihtiputaan terveysasemilla. Terveysdenhuollon järjestämisestä vastaa kuntien yhteinen perusturvalautakunta, jossa on edustus Viitasaaren ja Pihtiputaan kunnista. Kuntaparin molemmat kunnat ovat kuitenkin itsenäisiä. (Viitasaari s.a.; Pihtipudas s.a.) Toimeksiantajan edustajana toimi Viitasaaren ja Pihtiputaan terveyskeskusten vastaanottopalvelujohtaja.

Viitasaarella ja Pihtiputaalla vierianalytiikkaa hyödynnetään pääosin laboratorioden aukioloaikojen ulkopuolella esimerkiksi vuodeosastoilla, päivystyspoliklinikoilla ja kotihoidossa sekä äitiys- ja lastenneuvoiloissa. Laboratoriot hyödyntävät vierianalytiikkaa muun muassa erilaisissa mikrobiologisissa osoituskokeissa ja sydänmerkkiainetutkimuksissa. (Nurmivaara 2019.)

11.3 Työn toteutus

Toteutimme opinnäytetyön kolmen hengen ryhmässä ja kokosimme teoriaosuuden opinnäytetyön raporttiosuudeksi. Opinnäytetyömme tuotoksena teimme toimeksiantajan pyynnöstä kirjalliset vierianalysointilomakkeiden työhjeet. Kokosimme työhjeet A4-kokoiseen muovitaskulliseen kansioon, jossa vierianalysointilomakkeiden käyttö ja sisäinen laadunohjaus on havainnollistettu valokuvien avulla. Työhjeissa on yhteensä 55 sivua. Tulostimme työhjeistä mallikappaleet hoitoyksiköihin. Toimeksiantajalle annettiin tuottamamme työhjeet myös sähköisenä tiedostona, jolloin toimeksiantaja pystyy tarvittaessa tulostamaan niitä lisää.

Aloitimme opinnäytetyöprosessin keväällä 2018 aiheen rajauksella ja tutkimussuunnitelman laatimisella. Savonia ammattikorkeakoulun ohjaus- ja hankkeistamissopimus kirjoitettiin keväällä 2018, kun tutkimussuunnitelma oli valmis ja hyväksytty. Tämän jälkeen perehdyimme omatoimisesti vierianalysointilomakkeiden käyttöön ja aloitimme niihin liittyvän teoretiedon keräämisen. Kirjoitimme opinnäytetyön ryhmänä Savonia ammattikorkeakoulun kokous- ja ryhmätyötiloissa. Opinnäytetyön varsinainen kirjoitusajankohta oli syksy 2018–kevät 2019, jonka aikana saimme opinnäytetyön kirjallisen osuuden ja tuotoksen lähes valmiiksi. Opinnäytetyön tuotososuuteen sisältyi runsaasti valokuvaamista. Olemme ottaneet kaikki opinnäytetyössä ja tuotoksessa käytetyt valokuvat itse. Valokuvien ottopaikkoina olivat Kuopiossa Savonia ammattikorkeakoulun laboratoriotyötilat sekä Viitasaaren terveyskeskuksen päivystyspoliklinikan tilat. Alkusuksyllä 2019 viimeistelimme opinnäytetyön ja sen tuotoksen. Esitetasimme työhjeet bioanalyttikko-opiskelijoilla. Lisäksi työhjeet esiteltiin toimeksiantajalle sekä Viitasaaren ja Pihtiputaan hoitohenkilökunnalle syksyllä 2019. Samassa yhteydessä hoitohenkilökunnalta pyydettiin kirjallista palautetta tuotoksesta. Opinnäytetyöprosessi ja kaikki siihen liittyvät vaiheet olivat valmiita syksyllä 2019.

Olimme säännöllisesti yhteydessä työn toimeksiantajaan koko opinnäytetyöprosessin ajan ja keskustelimme opinnäytetyön etenemisestä ja mahdollisista kehitystarpeista. Pidimme myös opinnäytetyön ohjaajan kanssa useita tapaamisia, joissa saatujen korjausehdotusten pohjalta muokkasimme opinnäytetyön sisältöä ja jäsentelyä.

Kustannuksia opinnäytetyöprosessin aikana tuli esittelytilaisuuteen matkustamisesta sekä tuotoksen ja työhjeiden paperi- ja kopiointikuluista. Vierianalysointilomakkeiden valokuvaaminen sekä niiden käytön harjoittelu aiheuttivat reagenssi- ja tarvikekustannuksia. Savonia-ammattikorkeakoulu tilasi koululla käytössä oleviin vierianalysointilomakkeisiin tarvittavat välineet ja reagenssit. Toimeksiantajalle kustannuksia aiheutui lähinnä työajasta, jolloin neuvottelimme opinnäytetyöhön liittyvistä asioista.

12 POHDINTA

12.1 Opinnäytetyöprosessin pohdinta

Ryhmämme halusi tehdä opinnäytetyön käytännönläheisestä aiheesta, jossa pääsisimme tekemään yhteistyötä työelämän toimijoiden kanssa. Saimme ehdotuksen opinnäytetyön aiheesta talvella 2018 Viitasaaren ja Pihtiputaan terveyskeskusten vastaanottopalvelujohtajalta. Opinnäytetyön aiheeksi valittiin työohjeet vierianalysointilaitteiden käytöstä ja sisäisestä laadunohjauksesta. On todettu, että vierianalysointilaitteiden käyttö on yleistymässä pienissä perusterveydenhuollon yksiköissä (Wahlstedt 2016). Tämän kehityssuunnan vuoksi koimme vierianalytiikan laadun parantamisen tärkeäksi perusterveydenhuollossa. Liikanen (2003) on väitöskirjassaan tuonut esille, että vieritutkimuksien laatu on parantunut, mutta niiden oikeaoppisessa suorittamisessa on edelleen virheitä. Liikanen toteaa, että hoitohenkilökunnalla on erityisesti hankaluuksia näytteenotossa ja tarvittavan näytemäärän arvioinnissa.

Tarkastelimme opinnäytetyössä yhteensä seitsemää eri vierianalysointilaitetta, mittauksen tuloksiin vaikuttavia virhelähteitä sekä laitteiden sisäistä laadunohjausta. Opinnäytetyön aiheen rajauksen yhteydessä jätimme pois useita Viitasaaren ja Pihtiputaan terveyskeskuksissa käytössä olevia vierianalysointilaitteita. Opinnäytetyön ohjaajaltamme saimme kuitenkin neuvoksi jättää vielä opinnäytetyöstä pois joitakin vierianalysointilaitteita aiheen suuren laajuuden vuoksi. Opinnäytetyön toimeksiantaja halusi kuitenkin sisällyttää opinnäytetyöhön juuri nämä seitsemän vierianalysointilaitetta. Jätimme pois opinnäytetyöstämme muun muassa mononukleosivieritutkimuksen, raskaustestin, ulosteen veren osoitustestin sekä virtsan kemiallisen seulonta-analysointilaitteen. Näitä vieritutkimuksia käytetäänkin lähinnä vain laboratoriohenkilökunnan toimesta, jonka vuoksi opinnäytetyön toimeksiantaja ei kokenut niiden käytössä tai laadunvarmistuksessa olevan puutteita.

Aiheen laajuuden vuoksi käsitelimme opinnäytetyön raporttiosuudessa vain vierianalysointilaitteiden käytön, toimintaperiaatteiden ja sisäisen laadunohjauksen pääkohdat. Löysimme vierianalysointilaitteista paljon yksityiskohtaista tietoa, mitä emme kokeneet tarpeelliseksi sisällyttää opinnäytetyöhön. Asiasta keskusteltiin myös ohjaajan kanssa, joka oli kanssamme samaa mieltä.

Käyttämässämme Savonian kokous- ja ryhmätyötiloissa oli käytössä suuret näytöt, joiden avulla pystyimme jakamaan tarkasteltavan tiedoston nähtäväksi koko ryhmälle. Tällöin pystyimme pohtimaan yhdessä tarkasteltavia asioita ja tuomaan niihin jokaisen oman näkökulman. Tiiviillä yhteistyöllä pyrimme saamaan raporttiosuudesta ja tuotoksesta mahdollisimman yhdenmukaisen.

Tarkoituksenamme oli alun perin saada opinnäytetyö ja sen tuotos valmiiksi jo keväällä 2019, mutta viivästyksiä prosessiin aiheutti bioanalytiikan opintoihimme kuuluva pitkä keskussairaalalarjoittelu keväällä 2019, jonka ajaksi ryhmämme hajaantui ja opinnäytetyöprosessin jatkaminen hankaloitui huomattavasti. Nämä tekijät hidastivat merkittävästi opinnäytetyöprosessin etenemistä, minkä vuoksi koimme sen välillä raskaaksi.

Käsittelimme opinnäytetyössä yksityiskohtaisemmin ihopistonäytteenottoa kuin laskimonäytteenottoa, sillä ihopistonäytettä käytetään laajemmin vieritutkimuksissa. Laskimonäytteenotto on kuitenkin selitetty lyhyesti raporttiosuuden kappaleessa 6.1. Erityisen haastavaksi koimme CoaguChek-vierianalysointilaitteen käytön ja näytteen ottamisen testiliuskalle. Tämän vuoksi erittelimme laitteen yleisimmät virhekoodit taulukossa 1.

12.2 Opinnäytetyön tuotoksen pohdinta

Mielestämme opinnäytetyömme tuotos onnistui hyvin. Työohjeita laatiessa pidimme mielessä koko ajan kohderyhmän, jolle työohjeet on suunnattu, kuten Pyhälahti (2002) ohjeistanut. Koimme kirjallisten työohjeiden olevan käytännöllisin toteutustapa hoitohenkilökunnalle, koska työohjeiden tulee olla helposti saatavilla. Työohjeiden sivujen tilankäyttö on hyödynnetty tehokkaasti, kuitenkin täyttämättä sivuja liikaa. Työohjeissa on käytetty runsaasti itse otettuja valokuvia havainnollistamisen apuna. Valokuvat on otettu käytössä olevista vierianalysointilaitteista, eikä työohjeissa ole käytetty piirroskuvia. Visuaalisuus pitää myös työohjeet mielenkiintoisina ja helposti ymmärrettävinä. Valokuvat ovat sijoitettu lähelle samaa aihetta koskevaa tekstiä sekä numeroitu juoksevässä järjestyksessä, jolloin niitä on helppo tarkastella samanaikaisesti. Kuvien huomiokohdat on ympyröity selkein värein, jolloin lukijan huomio kiinnittyy helposti olennaisiin yksityiskohtiin. Olemme kaikissa edellä mainituissa asioissa pyrkineet toimimaan SFS-EN-82079-1 standardin ohjeistuksen mukaisesti.

Suurin osa valokuvista on otettu Nikon D5300 -järjestelmäkameralla mahdollisimman hyvän kuvalaadun takaamiseksi. Emme kuitenkaan saaneet tätä kameraa käyttöömmekoko opinnäytetyöprosessin ajaksi, joten jouduimme käyttämään myös huonompilaatuisia kameroita, kuten älypuhelimien kameroita. Tämä saattaa näkyä valokuvien laadun vaihteluna tuotososuudessa. Muokkasimme ottamiimme valokuvia Word 2016 -tekstinkäsittelyohjelman kuvankäsittelytyökalulla. Kuvanmuokkauksella, esimerkiksi valokuvien rajaamisella ja värisävyjen muuttamisella, pyrimme saamaan valokuvista mahdollisimman tasalaatuisia. Valokuvaus ja valokuvien muokkaaminen olivat työlästä ja aikaa vievää.

Tuotosta esitetasivat syksyllä 2019 Savonia ammattikorkeakoulun bioanalyttikko-opiskelijat, jotka eivät olleet aikaisemmin käyttäneet opinnäytetyössämme tarkasteltuja vierianalysointilaitteita. Testausryhmä arvioi työohjeita helppolukuisiksi ja johdonmukaisesti eteneviksi. Työohjeiden valokuvat olivat heidän mielestään havainnollistavia ja selkeitä. Saimme testausryhmältä myös korjausehdotuksia, joiden mukaan muokkasimme työohjeita.

Kupias ja Koski (2012) ovat suositelleet, että työohjeiden on oltava selkeät ja johdonmukaisesti etenevät. Teimme työohjeet ilman ennako-oletuksia käyttäjien osaamisesta ja pyrimme tekemään työohjeista johdonmukaisia sekä helppolukuisia. Pyhälahti (2002) ja Kotimaisten kielten keskus ohjeistavat käyttämään työohjeissa sisällysluetteloa, hakemistoa ja väliotsikoita. Olemme käyttäneet tekemissämme työohjeissa lukijaa helpottavia isoja väliotsikoita sekä sisällysluetteloa, joiden avulla on helppo löytää haettava tieto (ks. Pyhälahti 2002). Emme kokeneet tarpeelliseksi tehdä erillistä hakemistoa. Olemme käyttäneet selkeää kirjaintyyppiä, lisäksi kirjainkoko sekä riviväli on mietitty niin, että tekstiä on mahdollisimman helppo lukea. Työohjeissa on käytetty yleiskielisiä ilmaisuja, ja teksti

on kauttaaltaan asianmukaista, kuten standardi SFS-EN-82079-1 ohjeistaa. Työohjeissa olemme käyttäneet käskymuotoa, koska Kotimaisten kielten keskuksen mukaan se toimii parhaiten ohjetyypisissä teksteissä.

Kotimaisten kielten keskus ohjeistaa selittämään keskeiset käsitteet lukijalle. Emme kokeneet tarpeelliseksi selittää keskeisiä termejä työohjeissa, koska emme käyttäneet niissä hankalasti ymmärrettävää ammattisanastoa. Lisäksi olettamuksena on, että työohjeita lukee pääasiassa terveydenhuollon ammattihenkilöt tai hoitoalan opiskelijat, joilla on tiedossa hoitoalan peruskäsitteet. Keskeiset termit on määritelty laajasti opinnäytetyön raporttiosuudessa. Työohjeissa avattiin ja määriteltiin vain kaikkein oleellisimmat termit, jotta ohjeista ei tulisi liian laajoja. Jokaisen vierianalysoitsijan työohjeen alussa on esitelty lyhyesti tutkittava analyysi, jolloin työohje johdattelee lukijan aiheeseen. Työohjeiden esittelytilaisuudessa perustelimme suullisesti annetut ohjeet ja kerroimme, kuinka opinnäytetyön raporttiosuuden pääsee lukemaan.

Työohjeissa käsiteltiin monia vierianalysoitsijoita, joiden vuoksi työohjeista tuli melko pitkät. Valokuvien käyttö lisäsi työohjeiden pituutta huomattavasti. Koimme tarpeelliseksi esittää kaikki työohjeissa kuvatut työvaiheet, jotta vierianalysoitsijoiden käyttö olisi mahdollisimman yhdenmukaista. Tarpeen mukaan työohjeista voi ottaa käyttöön vain työyksikössä tarvittavat työohjeet. Yhdenmukainen laitteiden käyttö myös tukee potilasturvallisuutta.

Viitasaarella järjestetyssä opinnäytetyön tuotoksen esittelytilaisuudessa toimimme esille tukilaboratorion toimintamallin. Kyseisessä toimintamallissa hoitoyksiköt tekevät tiivistä yhteistyötä kliinisen laboratorion kanssa. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että vierianalysoitsijalla tehtävän tutkimuksen tulosta verrataan samaan aikaan otettuun laskimoverinäytteen tulokseen, joka on analysoitu suuremmalla laboratorioanalysoitsijalla. Penttilä (2004b) sekä Tuokko ym. (2008) ovat kehottaneet toimimaan kyseisellä tavalla, jolloin saadaan vertailtua vierianalysoitsijoiden tulostasoa eri menetelmillä ja laitteilla saatuihin tuloksiin.

Työn toimeksiantajan edustaja arvioi tekemiämme työohjeita selkeiksi. Hän arvioi työohjeiden valokuvia erittäin havainnollistaviksi ja sanallisia ohjeita riittävän lyhyiksi ja ytimekkäiksi. Hoitohenkilökunnan kirjallisessa palautteessa työohjeita arvioitiin tarpeellisiksi ja helppolukuisiksi. Heidän mielestään työohjeiden valokuvat havainnollistivat juuri oikeita työvaiheita. He myös uskovat, että työohjeita tullaan hyödyntämään työyksiköissä. Työohjeiden esittelytilaisuus herätti hoitohenkilökunnan kesken keskustelua toimintatapojen muokkaamisesta ja tukilaboratorion toimintamallin tarpeellisuudesta. Työohjeita tullaan jakamaan kaikkiin vierianalysoitsijoihin käytäviin työyksiköihin. Emme kuitenkaan voi olla tässä vaiheessa varmoja, tuleeko vierianalysoitsijoiden käyttö yhdenmukaistumaan tai tullaanko vierianalysoitsijoiden sisäistä laadunohjausta kehittämään hoitoyksiköissä tämän työohjeen perusteella. Saamamme positiivisen palautteen perusteella olemme vastanneet toimeksiantajan tarpeeseen kiitettävästi. Palautteessa ei tullut esille korjausehdotuksia. Koimme myös itse onnistuneemme erittäin hyvin työohjeiden toteutuksessa, ja olimme tyytyväisiä työohjeiden visuaaliseen ilmeeseen.

12.3 Opinnäytetyöhön liittyvät eettiset ja luotettavuuskysymykset

Opinnäytetyössä eettisyydellä tarkoitetaan toimintatapaa, jolla työn tekijä ja ohjaaja suhtautuvat opinnäytetyöprosessiin, työn kysymysasetteluun sekä niihin yhteistyökumppaneihin ja organisaatioihin, joiden kanssa yhteistyötä tehdään. Eettisillä ratkaisuilla tavoitellaan ihmisten kunnioittamista sekä tasa-arvoista ja oikeudenmukaista vuorovaikutusta. Eettisyys tarkoittaa myös kriittistä näkemystä käytettäviä tietolähteitä ja menetelmiä kohtaan. Kriittinen ajattelutapa luo pohjan hyvien ammattikäytäntöjen kehittymiselle ja omien toimintatapojen arvioinnille. (Savonia ammattikorkeakoulu 2019.) Pyrimme tarkastelemaan kriittisesti opinnäytetyötämme ja erityisesti sen tuotosta. Pyysimme opinnäytetyön tuotoksesta kirjallista palautetta ja uusia näkökulmia niin työn toimeksiantajalta, opinnäytetyön ohjaajalta kuin esitestausryhmältäkin. Työn luotettavuutta lisäsivät työhjeiden esitestaminen, sekä palautteen perusteella tehdyt korjaukset ennen työhjeiden käyttöönottoa.

Tutkimustyön etiikka tulee ottaa huomioon kaikissa opinnäytetyön vaiheissa. Opinnäytetyötä tehdessä tulee pyrkiä noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä. Hyvään tutkimuskäytäntöön ei kuulu plagiointi. Muiden tutkijoiden tekemiä töitä tulee kunnioittaa, ja heidän julkaisuihinsa tulee viitata asianmukaisella tavalla. Aineistoa kerätessä tulee löytää viimeisintä ja luotettavinta tietoa aihealueeseen liittyen. Lisäksi tutkimustoimintaan ryhtyessä tulee perehtyä tarvittaviin tutkimuslupiin, jotka jokaisen osapuolen tulee allekirjoittaa. Lisäksi tietosuojaa koskeviin kysymyksiin on kiinnitettävä huomiota. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012, 6.) Kun aineistoa tuotetaan yhdessä ohjaajan, työelämän yhteistyötahon ja ryhmäläisten kanssa, aineiston käytöstä tulee sopia kirjallisesti. (Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene s.a., 6.) Tekijänoikeuksien luovutuksesta tehdään aina kirjallinen sopimus (Vilkka ja Airaksinen 2003, 162).

Työssämme olemme pyrkineet käyttämään monipuolisesti lähdeaineistoa ja valinneet käytettäväksi lähteiksi vain ensisijaisia lähteitä. Monipuolinen lähteiden käyttö lisää työmme luotettavuutta. Tutkimuseettinen neuvottelukunta suosittelee käyttämään tuoreinta lähdeaineistoa, mutta olemme kuitenkin käyttäneet työssämme jonkin verran yli 10 vuotta vanhoja lähteitä. Niissä ollut tieto liittyy lähinnä laboratoriotutkimusmenetelmiin, jotka ovat edelleen käytössä. Olemme varmistaneet lähdeaineistojen jäljitettävyyden oikeaoppisilla lähdemerkinnöillä, emmekä ole vääristelleet keräämäämme tietoa. Huolehdimme jo opinnäytetyön alussa, että kaikki opinnäytetyöhön liittyvät luvat ja sopimukset ovat kaikkien osapuolten tiedossa ja allekirjoitettu. Opinnäytetyön tuotoksena tekemiämme työohjeita koskee tekijänoikeussuoja. Toimeksiantajan lisäksi Savonia ammattikorkeakoulu saa käyttää ja muokata työohjeita opetuskäyttöön.

Opinnäytetyöprosessiimme ei liittynyt potilaskontakteja tai potilasiin liittyvän arkaluontoisen materiaalin hyödyntämistä tutkimustarkoituksissa. Työhömmme liittyvänä eettisenä ongelmana tulee kuitenkin mainita, että kuormitamme opinnäytetyöprosessin aikana ympäristöä. Vierianalysoitavien käytöstä syntyy jätettä tarvikkeiden, koska tarvikkeet ovat kertakäyttöisiä. Syntyvää jätettä ovat muun muassa testiliuskat, suojarahkukset ja näytteenottolansetit.

12.4 Oma oppiminen ja ammatillinen kasvu

Bioanalyytikko on kliinisen laboratoriotoinnin asiantuntija. Työnkuva on laaja ja sen pääpaino on asiakkaiden ohjaamisessa, laboratorionäytteiden ottamisessa, näytteiden analysoinnissa sekä tutkimustulosten luotettavuuden arvioinnissa ja pyytäjälle vastaamisessa. Bioanalyytikon on työskenneltävä itsenäisesti ja vastuullisesti, mutta samalla oltava osana moniammatillista työryhmää. (Suomen bioanalytikkoliitto s.a.) Työelämässä välttämätöntä ammatillisen kasvun kannalta on jatkuva ammattitaidon kehittäminen ja ammatillinen uusiutuminen. Näihin asioihin kuuluvat muun muassa tiedon lisääntyminen, innovaatiot sekä kansainvälistyminen. (Ruohotie 2005, 49.)

Opinnäytetyössä käsitelimme vierianalysointimenetelmien taustalla olevia kliinisen kemian menetelmiä sekä vierianalysointimenetelmien käyttöön ja mittauksen laatuun liittyviä tekijöitä. Tiedon syventäminen antaa valmiuksia toimia tulevaisuudessa bioanalyytikon työssä esimerkiksi vierianalytiikan vastuutehtävissä. Opinnäytetyöprosessi kehitti tiedonhaku- ja ryhmätyötaitojamme, ajanhallintaa sekä joustavuutta. Opinnäytetyön tuotosta tehdessämme myös kuvanmuokkaustaidot kehittyivät.

Savonia ammattikorkeakoulun bioanalyytikon tutkinto-ohjelman opetussuunnitelman mukaan opinnäytetyön keskeiset osaamistavoitteet ovat muun muassa suunnitella ja toteuttaa tutkimus- ja kehitystyö, joka perustuu käyttäjän tai toimeksiantajan tarpeisiin. Opiskelijan on osattava myös arvioida opinnäytetyöprosessiaan, sen luotettavuutta ja eettisyyttä sekä työn aikana tapahtunutta ammatillista kasvua ja oppimista. Opiskelijan tulee toimia joustavasti opinnäytetyöprosessin toimijoiden kanssa ja osoittaa omaa asiantuntijuuttaan. (Savonia ammattikorkeakoulu s.a.) Mielestämme opinnäytetyöprosessissa vastasimme hyvin näihin opetussuunnitelman tavoitteisiin.

12.5 Jatkotutkimuskohteet

Opinnäytetyöprosessin aikana opinnäytetyömme toimeksiantajan toimesta tuli ehdotus vierianalysointimenetelmien laitevertailusta suurempiin laboratorioanalysointimenetelmiin. Tällainen jatkotutkimus liittyy kiinteästi tukilaboratorion toimintamalliin ja tehtäviin. Emme kuitenkaan voineet sisällyttää tätä suunnitelmaa omaan opinnäytetyöhömmö, koska siitä olisi tullut liian laaja ja se olisi ollut hyvä opinnäytetyöaihe sellaisenaan.

Kuten jo aiemmin on mainittu, opinnäytetyöstä rajattiin pois useita vieritutkimuksia. Näistä vieritutkimuksista voisi myös tehdä samankaltaiset työohjeet. Esimerkkejä tällaisista vieritutkimuksista ovat virtsan kemiallinen seulonta sekä raskaustesti.

LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT

AMMATTIKORKEAKOULUJEN REHTORINEUVOSTO ARENE RY s.a. Opinnäytetyön eettiset ohjeet [verkkodokumentti]. [Viitattu 2018-03-06.] Saatavissa: <http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Opinn%C3%A4ytety%C3%B6prosessin%20eettiset%20suositukset%20muistilistat%20opiskelijalle%20ja%20ohjaajalle.pdf>

BAXTER 2018. Maakohtainen lista testatuista verensokerimittareista [verkkodokumentti]. [Viitattu 2019-04-29.] Saatavissa: http://www.glucosafety.com/fi/fi/pdf/CSGML_Finland_2018_F_14-01-18.pdf

BERGHÄLL, Heidi 2018. Päivitä osaamisesi vierisuositusten avulla. Moodi 3/2018, 30–31.

ESKELINEN, Seija 2016a. CRP (P -CRP) [verkkojulkaisu]. Duodecim terveyskirjasto. [Viitattu 2018-04-23.] Saatavissa: https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03052

ESKELINEN, Seija 2016b. Glukoosi [verkkojulkaisu]. Duodecim terveyskirjasto. [Viitattu 2018-04-23.] Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03091

ESKELINEN, Seija 2016c. Hemoglobiini (B -Hb) [verkkojulkaisu]. Duodecim terveyskirjasto. [Viitattu 2018-04-19.] Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03031

ESKELINEN, Seija 2016d. Natriureettinen peptidi, B-tyypin N-terminaalinen propeptidi (P –proBNP) [verkkojulkaisu]. Duodecim terveyskirjasto. [Viitattu 2018-04-23.] Saatavissa: https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03352

ESKELINEN, Seija 2016e. Tromboplastiiniaika P -INR [verkkojulkaisu]. Duodecim terveyskirjasto. [Viitattu 2018-04-19.] Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03040

ESKELINEN, Seija 2016f. Troponiini (P -TnT) [verkkojulkaisu]. Duodecim terveyskirjasto. [Viitattu 2018-04-23.] Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03142

ETELÄ-POHJANMAAN SAIRAANHOITOPIIRI 2014. Streptococcus, viljely nielusta (nieluviljely) [verkkodokumentti]. [Viitattu 2019-06-29] Saatavissa: <https://www.epshp.fi/files/4702/Ps-StrVi-2703.pdf>

EUROTROL s.a. Hemotrol. Käyttöohje.

EVERCARE. s.a. Evercare Genius. Käyttöohje.

FIMLAB LABORATORIOT OY 2012. P-Natriureettinen peptidi, B-tyypin N-terminaalinen propeptidi [tutkimusohjekirja]. [Viitattu 2018-04-23.] Saatavissa: <http://pingi.ksshp.fi/csp/labohje/labohjesubmit8.csp?TARVO&TUTKIMUS=4760>

FIMLAB LABORATORIOT OY 2018. Troponiini T (kval) [tutkimusohjekirja]. [Viitattu 2018-04-23.] Saatavissa: https://www.fimlab.fi/ohjekirja/nayta.tmpl?sivu_id=194;setid=6810;id=18633

FINAS 2016. Kalibroinnit [verkkajulkaisu]. [Viitattu 2019-09-20.] Saatavissa: <https://www.finas.fi/akreditointi/jaljitettavyys/Sivut/Kalibroinnit.aspx>

GALEOTTI, Sandra 2008. Monochromatic light. Encyclopedia.com [verkkajulkaisu]. [Viitattu 2019-05-15.] Saatavissa: <https://www.encyclopedia.com/science/encyclopedias-almanacs-transcripts-and-maps/monochromatic-light-0>

GINSBERG, Barry 2009. Factors Affecting Blood Glucose Monitoring: Sources of Errors in Measurement [verkkodokumentti]. Journal of Diabetes Science and Technology. [Viitattu 2019-05-21.] Saatavissa: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/193229680900300438>

GRÖNROOS, Paula ja KOSKINEN, Pertti 2014. Potilasturvallisuuden perusteet. Kliinisten laboratorio-tutkimusten luotettavuus [verkkokirja]. [Viitattu 2019-09-09.] Saatavissa: https://www.oppiportti.fi/op/ptp00207/do?p_haku=lipemia#q=lipemia

FREESTYLE s.a. FreeStyle Freedom Lite. Käyttöohje.

HALONEN, Toivo 2004. Fotometriset menetelmät. Julkaisussa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.) Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY, 66–76.

HELAKORPI, Seppo 2006. Koulutuksen kehittävä arviointi - Työkaluja osaamisen johtamiseen. Hämeenlinna: Hämeen Ammattikorkeakoulu.

HELIN, Tuukka, METSO, Tuula, LASSILA, Riitta, MÄKI, Tiina ja JOUTSI-KORHONEN, Lotta 2012. INR-seurannan toteutuminen HUS-alueen perusterveydenhuollossa [verkkajulkaisu]. Suomen lääkäri-lehti. [Viitattu 2018-03-12.] Saatavissa: <https://www.laakarilehti.fi/tieteessa/alkuperäistutkimukset/inr-seurannan-toteutuminen-hus-alueen-perusterveyden-huollossa/>

HEMOCUE s.a.a Hemocue Hb 201+. Käyttöohje [verkkajulkaisu]. [Viitattu 2018-04-23.] Saatavissa: https://www.hemocue.fi/-/media/hemocue-images/hemocue_fi_images/pdfs/gpm307fi-140331-hb-201.pdf?la=fi-FI

HEMOCUE s.a.b HemoCue Hb 201+. Käyttöohje.

- HUSLAB 2018. Troponiini T (kval), plasmasta [tutkimusohjekirja]. [Viitattu 2018-04-23.] Saatavissa: <https://huslab.fi/ohjekirja/4464.html>
- HUSLAB 2019. Tromboplastiiniaika, INR-tulostus, plasmasta [tutkimusohjekirja]. [Viitattu 2019-09-26.] Saatavissa: <https://huslab.fi/ohjekirja/4520.html>
- IRJALA, Kerttu 2016. Miten vieritutkimus epäonnistuu? Moodi 3–4 /2016, 116–117.
- ISLAB 2015a. CoaguChek XS-mittarin käyttöohje. Työohje [verkkodokumentti]. Itä-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä. [Viitattu 2018-04-19.] Saatavissa: https://www.islab.fi/documents/7350541/7397066/Coagu_Chek_XS_k%C3%A4ytt%C3%B6hje_190515.pdf/3c7a8ce1-8ce7-4480-9ac9-b7363da44f6b
- ISLAB 2015b. Hb-mittareiden käyttö ISLABIN alueella. Itä-Suomen laboratorikeskuksen liikelaitoskuntayhtymä. Työohje [verkkodokumentti]. [Viitattu 2018-12-01.] Saatavissa: https://www.islab.fi/documents/7350541/7397749/Hemocue_Hb_k%C3%A4ytt%C3%B6hje_+terveydenhuollon_ammattilaisille.pdf/3a989d99-9d7d-41ef-958e-1b509dc98247
- ISLAB 2017. Kertausta INR -pikamittaukseen [verkkodokumentti]. Itä-Suomen laboratorikeskuksen liikelaitoskuntayhtymä. [Viitattu 2018-12-04.] Saatavissa: https://www.islab.fi/documents/7350541/0/Kertausta+INR_pikamittaukseen.pdf/2e0cefa9-1599-4c4d-b712-c1e4ae65ec
- ISLAB 2018. P-Tromboplastiiniaika, INR -tulos [tutkimusohjekirja]. Itä-Suomen laboratorikeskuksen liikelaitoskuntayhtymä. [Viitattu 2018-03-12.] Saatavissa: <http://webohjekirja.mylabservices.fi/IS-LAB/index.php?test=4520>
- ISLAB s.a. P-proBNP -osoitus [tutkimusohjekirja]. Itä-Suomen laboratorikeskuksen liikelaitoskuntayhtymä. [Viitattu 2018-04-12.] Saatavissa: <http://webohjekirja.mylabservices.fi/IS-LAB/inex.php?test=50400>
- KANGAS, Hannele 2015. Hb-määritys Hemocue201+ vieritestilaitteella. Laboratorion käyttöön. HUSLAB. Työohje.
- KAZMIERCZAK, Steven 2011. Point-of-Care Testing Quality: Some Positives but Also Some Negatives [verkkodokumentti]. Clinical Chemistry 57:9, 2011. [Viitattu 2019-05-21.] Saatavissa: <http://clinchem.aaccjnls.org/content/57/9/1219>
- KERVINEN, Helena 2018. Äkillinen sepelvaltimokohtaus ja sydäninfarkti [verkkojulkaisu]. Duodecim. Lääkärin käsikirja. [Viitattu 2018-12-03.] Saatavissa: <https://www.terveysportti.fi/apps/ltk/ykt01401?search=%C3%A4killinen%20sepelvaltimokohtaus>
- KOSKI, Mia ja KUPIAS, Päivi 2012. Hyvä kouluttaja. Mikkeli: Sanoma Pro.

KOSKINEN, Suvi 2019. Eurooppalainen standardi ISO-22870: Vieritestaus – Laatu -ja pätevyysvaatimukset. Bioanalyttikko-lehti 1/2019, 32–33.

KOTIMAISTEN KIELTEN KESKUS s.a. Vinkkejä ohjetekstin tekijöille [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-09-24.] Saatavissa: https://www.kotus.fi/ohjeet/virkakieliohjeita/ohjeita_ohjeiden_tekijoille?fbclid=IwAR2ajy4KXDjhYmPXbCqBCnluuqAnTduFrJd2YYuPMVRm9mb7sfZDam8sM

KÄÄRIÄINEN, Maria 2007. Potilasohjauksen laatu: hypoteettisen mallin kehittäminen. Oulu: Oulun yliopisto. Lääketieteellinen tiedekunta. Väitöskirja. [Viitattu 2019-02-07.] Saatavissa: <http://jultika.oulu.fi/files/isbn9789514284984.pdf>

LABQUALITY 2018a. Ihopistonäytteenotto ja siihen liittyvät virhetekijät [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-05-26.] Saatavissa: <https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/naytteenotto/ihopistonaytteenotto/>

LABQUALITY 2018b. Laadunvarmistus [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-05-26.] Saatavissa: https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/luotettava_vieritesti/laadunvarmistus/

LABQUALITY 2018c. Milloin vieritesti on hyvä valinta? [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-05-26.] Saatavissa: https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/luotettava_vieritesti/milloin_vieritesti/

LABQUALITY 2018d. Terminologiaa [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-05-26.] Saatavissa: https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/vieritestisuositus-terminologia_kuvauksineen/vieritestisuositus-terminologia/

LABQUALITY 2018e. Yleisimmät vieritestit [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-05-26.] Saatavissa: https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/vieritestisuositus-terminologia_kuvauksineen/yleisimmat_vieritestit/

LAKI TERVEYDENHUOLLON LAITTEISTA JA TARVIKKEISTA. L 24.6.2010/629. Finlex. Lainsäädäntö. [Viitattu 2019-05-04.] Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629#Pidp446284368>

LAKI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ. L 9.2.2007/159. Finlex. Lainsäädäntö. [Viitattu 2019-05-04.] Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>

LASSILA, Riitta 2016. Varfariinihoito [verkkojulkaisu]. Lääkärin käsikirja. [Viitattu 2018-12-03.] Saatavissa: https://www.terveysportti.fi/dtk/ltk/koti?p_artikkeli=ykt00151&p_haku=hemostaasi

LEPPINIEMI, Eija 2011. Verensokerimittarit [verkkojulkaisu]. Terveyskirjasto. [Viitattu 2018-10-02.] Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dia00403

LIIKANEN, Eeva 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Kuopio: Kuopion yliopisto. Yhteiskuntatieteellinen tiedekunta. Väitöskirja. [Viitattu 2018-10-01.] Saatavissa: http://epublications.uef.fi/pub/urn_isbn_951-781-944-7/urn_isbn_951-781-944-7.pdf

LINKO, S., SAVOLAINEN, E-R., ÅKERMAN, K., NISSINEN, A., ILANNE-PARIKKA, P., JOUTSI-KORHONEN, L., JYLHÄ, A., LASSILA, R., LINKO-PARVINEN, A-M., LINKO, L., MENESES, E., MUUKKONEN, L., NOKELAINEN, S., PORKKALA SARATAHO, E., PUHAKAINEN, E., SIITONEN, A., SUNI, J. ja VUENTO, R. 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa: Labqualityn asiantuntijasuositus. Moodi 6/2009, 33.

LOMMI, Jyri 2018. Sydämen krooninen vajaatoiminta. Lääkärin käsikirja [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2018-12-03.] Saatavissa: https://www.terveysportti.fi/dtk/ltk/koti?p_artikkeli=ykt00133&p_haku=probnp

MAHLAMÄKI, Eija 2004. Hemostaasi. Julkaisussa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.) Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY, 310–321.

MATIKAINEN, Anna-Mari, MIETTINEN, Marja, ja WASSTRÖM, Kalle 2010. Näytteenottajan käsikirja, Helsinki: Edita.

MEDKIT. s.a. HemoCue Hb 201+ hemoglobiinimittari [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2018-12-01.] Saatavissa: <https://www.medkit.fi/hemocue-hb-201-hemoglobiinimittari>

MONONEN, I., KEINÄNEN, M., LAITINEN, M., SEPPÄLÄ, E., SOINI, E., SYRJÄLÄ, M. ja TÖRMÄ, A. 2009. Vieritestien käyttöönotto ja vieritestituloksen käsittely. Moodi 2/2009, 133–136.

MUSTAJOKI, Sami 2018. Verenohennuslääkkeet (antikoagulaatiohoito) [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2018-04-19.] Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00007

MYLAB 2011. Vierianalytiikka vaatii koulutusta [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2018-04-23.] Saatavissa: <https://www.mylab.fi/vierianalytiikka-vaatii-koulutusta/>

MÄKITALO, Outi ja HOLAPPA-GIRGINKAYA Jaana 2016. Turvallisuuskulttuuria edistävän näytteenotokoulutuksen juurruttaminen moniammatilliseen yhteistyöhön. Moodi 3–4/2016, 114–115.

NISSINEN, Antti. 2003. Laaduntarkkailupäivät 13.–14.2.2003. Moodi 1/2003, 27.

NURMIVAARA, Sari. 2019-10-31. Vastaanottopalvelujohtaja. [suullinen tiedonanto.] Viitasaari.

NORDLAB 2018. Natriureettinen peptidi, B-tyyppin terminaalinen propeptidi, plasmasta [tutkimusohjekirja]. Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä. [Viitattu 2018-10-25.] Saatavissa: http://oyslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=4760&terms=probnp

OJASALO, Katri, MOILANEN, Teemu ja RITALAHTI, Jarmo 2014. Kehittämistyön menetelmät. Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. 3.painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

ONEMED 2015a. Evercare -kontrolliliuokset [verkkosivusto]. [Viitattu 2019-05-08.] Saatavissa: <https://www.onemed.fi/categories/13321/kontrolliliuokset>

ONEMED 2015b. FreeStyle -kontrolliliuos [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-05-08.] Saatavissa: <https://www.onemed.fi/product/I0110812/freestyle-kontrolliliuos>

ORION DIAGNOSTICA 2019. QuikRead 101 -laite [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2018-04-20.] Saatavissa: <http://www.oriondiagnostica.fi/tuotteet/QuikRead/QuikRead-101--laite/>

PARTANEN, Juhani 1994. Troponiini – uusi mahdollisuus sydäninfarktin diagnoosiin. Duodecim [verkkolehti]. [Viitattu 2018-10-24.] Saatavissa: <https://www.duodecim-lehti.fi/lehti/1994/18/duo40374?keyword=uusi%20mahdollisuus>

PENTTILÄ, Ilkka 2004a. Lihaskudosten sairaudet ja niiden tutkiminen. Julkaisussa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.) Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY, 205–214.

PENTTILÄ, Ilkka 2004b. Tutkimustulosten laatu ja laadunvarmistus. Julkaisussa: PENTTILÄ, Ilkka (toim.) Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY, 35–39.

PIHTIPUDAS s.a. Terveyspalvelut. Sosiaali- ja terveyspalvelut [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-09-25.] Saatavissa: <https://pihtipudas.fi/sosiaali-ja-terveys/terveyspalvelut/>

PORKKALA-SARATAHO, Elina 2017. INR-mittaustavat: perinteinen laboratoriomittaus ja pikamittaus (vieritestaus) [verkkodokumentti]. [Viitattu 2019-09-25.] Saatavissa: <https://docplayer.fi/18072044-Inr-mittaustavat-perinteinen-laboratoriomittaus-ja-pikamittaus-vieritestaus-30-3-2016.html>

PRICE, Christopher, JOHN, Andrew and HICKS, Jocelyn M. 2004. Point-of-care Testing: What, Why, When and Where? Julkaisussa: PRICE, Christopher, JOHN, Andrew and HICKS, Jocelyn M (toim.) Point-of-Care Testing. Second edition. Washington, DC: AACC Press, 3–9.

PYHÄLAHTI, Minna 2002. Käyttö- ja kokoamisohjeet – haaste tekstintekijälle [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-09-24.] Saatavissa: https://www.kielikello.fi/-/kaytto-ja-kokoamisohjeet-haaste-tekstintekijalle?fbclid=IwAR3iVppWDMslJhUi1G8eXX_L2DhRdd0mAaBNYwcGDTk6c5IJ2vV_-hHHjMA

QUIKREAD CRP s.a. Orion Diagnostica. Käyttöohje.

QUIKREAD 101 s.a. QuikRead 101 Instrument. Instructions for use. Orion Diagnostica. Käyttöohje.

QUICKVUE s.a. Dipstick Strep A Test. Käyttöohje.

ROCHE DIAGNOSTICS 2005. CoaguChek XS. Käyttöohje.

ROCHE DIAGNOSTICS 2006a. CoaguChek XS PT Test. Käyttöohje [verkkodokumentti]. [Viitattu 2018-12-03.] Saatavissa: <http://www.apsfa.org/docs/XS%20Strip%20Package%20Insert.pdf>

ROCHE DIAGNOSTICS 2006b. CoaguChek XS. Käyttöohje.

ROCHE DIAGNOSTICS 2006c. Roche CARDIAC Control Troponin T. Käyttöohje.

ROCHE DIAGNOSTICS 2011. Cobas h 232 POC system. Operator's manual.

ROCHE DIAGNOSTICS 2014. Roche CARDIAC Control proBNP. Käyttöohje.

ROCHE DIAGNOSTICS 2017. CoaguChek XS PT Controls. Käyttöohje.

ROCHE DIAGNOSTICS 2018. Roche CARDIAC proBNP+. Käyttöohje [verkkodokumentti]. [Viitattu 2019-05-16.] Saatavissa: https://www.rochecanada.com/content/dam/rochexx/roche-ca/products/docs/package_inserts/05533643190-CAN-EN-V4.pdf?fbclid=IwAR3ivx03KcMmD0xQGIR5a74a7c-pPuYx1HTMC_3tvPjmrRHv-nyXGWA0nqq

ROCHE DIAGNOSTICS 2019. Roche cobas h 232 Troponin T method and sample collection [verkkodokumentti]. [Viitattu 2018-10-24.] Saatavissa: <http://www.appn.net.au/Data/Sites/1/appn/02implementation/technicalresources/troponint/rochecobash232troponintmethodandsamplecollection.pdf>

RUOHOTIE, Pekka 2005. Oppiminen ja ammatillinen kasvu. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö.

RUSKOAHO, Heikki 2018. Varfariinin vasteeseen vaikuttavia tekijöitä. Lääketieteellinen farmakologia ja toksikologia. Duodecim [verkkokirja]. [Viitattu 2018-12-03.] Saatavissa: <https://www.oppiportti.fi/op/lft00682/do>

SALONEN, Jonna 2019. Raudanpuuteanemia [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2018-12-10.] Saatavissa: https://www.terveyskirjasto.fi/kotisivut/tk.koti?p_artikkeli=dlk00867

SAND, Olav, SJAASTAD, Oystein, HAUG, Egil, BJÅLIE, Jan ja TOVERUD, Kari 2014. Ihminen. Fysiologia ja anatomia. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

SAVOLAINEN, Eeva-Riitta s.a. Mihin INR -vieritestä tarvitaan? [verkkodokumentti]. Oulun yliopistollinen sairaala. [Viitattu 2019-09-20.] Saatavissa:

[http://www.labquality.org/LQ/Pdf.aspx?dir=1&path=D\)%202007%20Vieritestikokous_huhtikuu%2FSavolainen%20Eeva-Riitta%20-%20Mihin%20INR-vieritestia%20tarvitaan.pdf&type=file&vuosi=2009](http://www.labquality.org/LQ/Pdf.aspx?dir=1&path=D)%202007%20Vieritestikokous_huhtikuu%2FSavolainen%20Eeva-Riitta%20-%20Mihin%20INR-vieritestia%20tarvitaan.pdf&type=file&vuosi=2009)

SAVONIA AMMATTIKORKEAKOULU 2019. Opinnäytetyön eettisyys ja luotettavuus [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-09-27.] Saatavissa: <https://reppu.savonia.fi/opinnaytetyo/amktutkinnot/Sivut/eettisyys-ja-luotettavuus.aspx>

SAVONIA AMMATTIKORKEAKOULU s.a. Opetussuunnitelmat. TB16SP Bioanalyytikon tutkinto-ohjelma. [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-10-02.] Saatavissa: <https://portal.savonia.fi/amk/fi/opiskelijalle/opetussuunnitelmat?yks=KS&krtid=1023&tab=6&krtid2=92585>

SINERVO, Tuija 2013. Akkreditoinnin näkökulma vieritesteihin. Moodi 4/2013, 128–130.

SINGH, Tharan 2017. Roche Cobas h 232 [video]. [Viitattu 2018-12-03.] Saatavissa: <https://www.youtube.com/watch?v=IEYJd5iiEqc>

SKUP 2013. Cobas h 232 POC system. A system for measurement of cardiac biomarkers and a biomarker for venous thromboembolism manufactured by Roche Diagnostics GmbH [verkkodokumentti]. Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care. Norja.

STANDARDI 2012/SFS-EN 82079-1. Käyttöohjeiden laatiminen. Jäsentäminen, sisältö ja esittäminen. Osa 1: Yleiset periaatteet ja yksityiskohtaiset vaatimukset. Suomen standardisoimisliitto SFS.

STANDARDI 2013/SFS-EN ISO 15189. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. Suomen standardisoimisliitto SFS.

STANDARDI 2016/SFS-EN ISO 22870. Vieritestaus. Laatu ja pätevyysvaatimukset. Suomen standardisoimisliitto SFS.

SUOMEN BIOANALYYTIKKOLIITTO s.a. Mikä ihmeen bioanalyttikko? [verkkojulkaisu.] [Viitattu 2019-09-10.] Saatavissa: <http://www.bioanalyttikkoliitto.fi/mika-ihmeen-bioanalyttikko/>

SYDÄNFARKTIN DIAGNOSTIIKKA: KÄYPÄ HOITO -SUOSITUS 2014. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecim ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäri-seura Duodecim. [Viitattu 2018-10-24.] Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/hoi04050>

SYNLAB s.a. Laskimoverinäytteenoton toimenpiteet [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-06-29.] Saatavissa: <https://www.synlab.fi/laboratoriokasikirja/naytteenotto/verinaytteenotto/laskimoverinaytteenottaminen/toimenpiteet/>

TAAM-UKKONEN, Minna ja SAANO, Susanna 2014. Turvallisen lääkehoidon perusteet. Helsinki: Sanoma pro.

TARTUNTATAUTILAKI. L 21.12.2016/1227. Finlex. Lainsäädäntö. [Viitattu 2019-05-04.] Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajan-tasa/2016/20161227?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=laboratorio>

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS 2016. A-ryhmän streptokokki [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2018-04-23.] Saatavissa: <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit/taudit-ja-mikrobit/bakteeritaudit/a-ryhman-streptokokki>

TORKKOLA, Sinikka, HEIKKINEN, Helena ja TIAINEN, Sirkka 2002. Potilasohjeet ymmärrettäviksi. Opas potilasohjeiden tekijöille. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

TROPONIININ MÄÄRITTÄMISEEN KÄYTETTÄVÄT VIERITESTIT: KÄYPÄ HOITO -SUOSITUS 2009. Pulkki Kari. Suomalainen lääkäri-seura Duodecim. [Viitattu 2018-11-30.] Saatavissa: <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/suositus?id=nix01321>

TUOKKO, Seija, RAUTAJOKI, Anja ja LEHTO, Liisa 2008. Kliiniset laboratorionäytteet – opas näytteiden ottoon varten. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi 2008.

TUTKIMUSEETTINEN NEUVOTTELUKUNTA 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa [verkkodokumentti]. [Viitattu 2018-05-27.] Saatavissa: http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf

VIDEOIMAGESOLUTIONS 2011. C-Reactive Protein Rapid Test by InterActive Medical Technologies [video]. Orion Diagnostica. [Viitattu 2019-05-02.] Saatavissa: <https://www.youtube.com/watch?v=5FPOXXBQaDI>

VIERIMAA, Heidi ja LAURILA, Mirja 2013. Kehon anatomia ja fysiologia. 1.-3. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

VIITASAARI s.a. Terveyspalvelut. Sosiaali- ja terveyspalvelut [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-09-25.] Saatavissa: <https://viitasaari.fi/sosiaali-ja-terveyspalvelut/terveyspalvelut/>

VILKKA, Hanna ja AIRAKSINEN, Tiina 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

VIRKAMÄKI, Antti 2013. Systemaattinen verensokerin omaseuranta on räätälöidyn hoidon perusta [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2018-04-12.] Saatavissa: http://www.terveysportti.fi/terveysportti/dlr_laake.koti?p_hakueto=VERENSOKERI%20SEURANTA&p_valmiste_id=sic00086&p_laakeryhma=

WAHLSTED, Juha 2016. Laadun arvioinnin uudet haasteet. Moodi 3–4/2016, 93.

WEBER, Theodor 2000. Vieritutkimukset - hyödyt ja riskit. Kliinlab 2/2000, 37–38.

ÅKERMAN, Kari 2010. Immunokemialliset analysaattorit. Julkaisussa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.) Laboratoriolääketiede - kliininen kemia ja hematologia. 3. uudistettu painos. Helsinki: Kandi-daattikustannus Oy, 83–85.

KUVA 1. Ihopiston suoritus. NYKÄNEN, Miko, RISSANEN, Jenna ja SIEMANN, Rosa 2019.

KUVA 2. Evercare Genius- ja Freestyle Freedom Lite -verengluukoosimittarit. NYKÄNEN, Miko, RISSANEN, Jenna ja SIEMANN, Rosa 2019.

KUVA 3. CoaguChek XS -vierianalysointilaitte. NYKÄNEN, Miko, RISSANEN, Jenna ja SIEMANN, Rosa 2019.

KUVA 4. Cobas h 232 -vierianalysointilaitte. NYKÄNEN, Miko, RISSANEN, Jenna ja SIEMANN, Rosa 2019.

KUVA 5. Hemocue Hb 201+ -vierianalysointilaitte. NYKÄNEN, Miko, RISSANEN, Jenna ja SIEMANN, Rosa 2019.

KUVA 6. Quickvue Dipstick Strep A -vieritestit. NYKÄNEN, Miko, RISSANEN, Jenna ja SIEMANN, Rosa 2019.

KUVA 7. QuikRead 101 -vierianalysointilaitte. NYKÄNEN, Miko, RISSANEN, Jenna ja SIEMANN, Rosa 2019.