

Opinnäytetyö (AMK)

Bioanalytikkokoulutus

2019

Kylli Seero

**LÄMPÖTILAN
SEURANTAJÄRJESTELMÄN
VALIDOINTI JA
PAKKAUSMATERIAALIEN TESTAUS**

Kylli Seero

LÄMPÖTILAN SEURANTAJÄRJESTELMÄN VALIDOINTI JA PAKKAUSMATERIAALIEN TESTAUS

Kliinisen laboratorion kokonaisprosessi pitää sisällä kolme erilaista vaihetta, joita ovat preanalyttinen, analyttinen ja postanalyttinen vaihe. Tämän opinnäytetyön pääpaino kohdistuu erityisesti kliinisten näytteiden kuljetukseen, joka on osa preanalyttista vaihetta. Lukuisat tutkimukset osoittavat preanalyttisen vaiheen olevan muita vaiheita alttiimpi virheille kuin muut. Preanalyttisen vaiheen virhe voi syntyä väärästä näytteenkäsittelystä, näytteen säilytyksessä väärässä lämpötilassa tai kun näytettä säilytetään väärässä säilöntäaineessa. Virheellisestä näytteenkäsittelystä johtuva virhe voi johtaa väärän laboratoriotulokseen. Tykslab on kliininen laboratorio, jonka laadunhallinnan perustana on ISO 15189 standardi, jonka käyttö edellyttää jatkuvasti arvioimaan, kehittämään ja parantamaan laatua laboratoriossa. Standardiin on koottu kliiniselle laboratoriolle ohjeita tarkoituksena yhdenmukaistaa eri laboratorioden välisiä toimintoja.

Tässä opinnäytetyössä oli yhteensä kaksi tarkoitusta, jotka liittyvät kliinisten näytteiden yli tunnin kestäviin Tykslabin välisiin näytekuljetuksiin. Opinnäytetyössä validoitiin lämpötilan seurantajärjestelmä. Tämän lisäksi testattiin viidellä eri tavalla pakattuja lämpötilaa eristäviä materiaaleja, joita voidaan käyttää lämpötilan stabiloijana kliinisten näytteiden kuljetuksissa.

Kaikki lämpötilaseurantajärjestelmään kuuluvat sensorit (n-100) testattiin laboratorio-oloissa huoneenlämpö- ja jääkaappilämpötilassa. Mitattuja lämpötilatuloksia verrattiin kalibroituun referenssilämpötilamittariin. Validointiin kuului järjestelmän yleisen toimivuuden arvioinnin lisäksi myös testinäytekuljetus aluesairaalan ja kantasairaalan välillä. Testauksessa mitatut lämpötilat laskettiin erilaisia hajontalaskelmia käyttämällä.

Eristävien materiaalitestauksen tarkoituksena oli löytää lämpöä eristävä materiaali, joka pitäisi kliinisten näytteiden lämpötilan huoneenlämpöisenä koko näytekuljetuksen ajan. Tykslabin väliset näytekuljetukset kestävät yli tunnin. Kaikkia testattavia materiaaleja pidettiin viidellä eri tavalla jääkaappilämpötiloissa vähintään puolitoista tuntia joko EPP (paisutettu polypropeeni muovi)-kuljetuslaukun ympärillä tai sisälle pakattuina. EPP-Kuljetuslaukun sisällä oli yhteensä 10 styroksista valmistettua näyteputkille tarkoitettua rasiaa, joiden sisällä oli 10 huoneenlämpöisellä vedellä täytettyä vesiputkea.

Kaikki eristävien materiaalitestauksien materiaalit pitivät lämpötilan huoneenlämpöisenä vähintään yhden tunnin ja kaksikymmentä minuuttia. Validoinnissa saadut tulokset jäivät asetettuihin viiterajoihin.

ASIASANAT:

ISO 15189 standardi, preanalyttinen vaihe, näytteenkuljetus, validointi, lämpötilan seurantajärjestelmä, eristävä materiaali

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

2019 | 30 of pages, 8 of pages in appendices

Kylli Seero

VALIDATION OF TEMPERATURE MONITORING SYSTEM AND TESTING OF SAMPLE PACKAGING MATERIALS

In clinical laboratory the total testing process comprises three different phases which are pre-analytical, analytical and post-analytical phase. The main focus of this thesis is on specimen transportation that is part of pre-analytical phase. ISO standard 15189, which also Turku University Hospital (Tykslab) laboratory follows, is specially designed for the clinical laboratory needs and covers all the mentioned phases to support and improve quality in clinical laboratory. According to various studies regarding total testing process in clinical laboratory shows that pre-analytical phase is more error-prone than other two phases. The pre-analytical phase includes many stages that are performed by several healthcare professionals. There are variety of errors prior to analysis that can occur in incorrect handling and storage of the sample in the wrong temperature and preservative which can lead to the wrong result.

The purposes of this thesis was to validate new temperature monitoring system on specimen transportation that lasts over one hour and to test different insulation materials used on clinical specimen transportation. All (n-100) sensors were tested in laboratory conditions at room and at a cold temperature where samples will be transported in the future and compared with the calibrated reference thermometer. As part of the validation the temperature monitoring system was tested on specimen transportation from regional hospital laboratory to the main laboratory of Turku University Hospital. The validation process included overall evaluation whether the new temperature monitoring system is working as it should. All the obtained results were calculated by different deviation calculations.

The purpose of the insulating materials test was to isolate the clinical samples with material which would keep specimen at in the room temperature entire transport time. The clinical samples transportation time from Tykslab laboratories (health care center and regional hospital laboratories) to Tykslab main hospital laboratory lasts over one hour. All tested materials were kept in the refrigerator for at least one and a half hour. EPP (Expanded Polypropylene) transportation box was insulated in five different ways with the insulation material tested from inside or outside of the box. Inside the transport box was packed 100 pieces of tubes filled with 4 milliliter room-temperature water, packaged separately in 10 styrofoam boxes.

All tested insulating materials kept temperature at room temperature for at least over an hour and twenty minutes. The temperature monitoring test results remained on the reference ranges.

KEYWORDS:

ISO 15189 standard, pre-analytical phase, sample transportation, validation, temperature monitoring system, insulating material

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	6
2 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE	8
3 ISO 15189 STANDARDI JA LABORATORIOPROSESSIN VAIHEET	9
3.1 Validointi ja kalibrointi osana ISO 15189 standardia	10
3.2 Vaatimukset näytteiden kuljetukselle ja säilytykselle	10
3.3 Näytteiden pakkaus ja kuljetus Tykslabissa	11
3.4 Aikaisemmat tutkimukset verinäytteiden säilytyksestä ja kuljetuksesta	13
4 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUSVAIHEET	14
4.1 Opinnäytetyön suunnittelu ja toteutus	14
4.1.1 Sensire lämpötilaseurantajärjestelmän ja sensoreiden testaus	15
4.1.2 Materiaalitestaukset	17
4.2 Metodologiset lähtökohdat	19
5 TULOKSET	21
6 POHDINTA	25
6.1 Lämpöseurantajärjestelmän tuloksien luotettavuus	25
6.2 Materiaalitestauksien tuloksien luotettavuus	27
6.3 Opinnäytetyön eettiset lähtökohdat	27
6.4 Jatkokehitysehdotus lämpötilaseurantajärjestelmälle ja materiaalitestauksille	28
LÄHTEET	29

LIITTEET

- Liite 1. 1. Testierä (n-60) jääkaapissa
- Liite 2. 2. Testierä (n-40) jääkaapissa
- Liite 3. 3. Rinnakkaistesti (n-20) jääkaapissa
- Liite 4. 1. Testierä (1-20/60) huoneenlämmössä
- Liite 5. 1. Testierä (20-40/60) huoneenlämmössä
- Liite 6. 1. Testierä (40-60/60) huoneenlämmössä
- Liite 7. 2. Testierä (1-20/40) huoneenlämmössä
- Liite 8. 2. Testierä (20-40/40) huoneenlämmössä
- Liite 9. 3. Rinnakkaistesti (n-20) huoneenlämmössä

- Liite 10. Loimaan (os 183) ja kantasairaalan (os 909 ja 930) välinen testikuljetus (RT)
Liite 11. Loimaan (os 183) ja kantasairaalan (os 909 ja 930) välinen testikuljetus (JK)
Liite 12. Materiaalitestaus: Makuualusta kuljetuslaatikon ympärillä ja tuplakansi sisällä
Liite 13. Materiaalitestaus: Ohut eristetty laukku
Liite 14. Materiaalitestaus: Tuplaeristetty paksupohjainen laukku
Liite 15. Materiaalitestaus: Makuualusta kuljetuslaatikon sisällä
Liite 16. Materiaalitestaus: Kaksi ohutta eristettyä laukku sisäkkäin

KUVAT

Kuva 1. Testattavat sensorit ja tukiasemat	16
Kuva 2. Vedellä täytetyt erotteluputket styroksirasioissa	17
Kuva 3. Ohuteristeinen laukku (vasemmalla), tuplaeristeinen ja paksupohjainen laukku (keskellä) sekä ohuteristeiset laukut sisäkkäin (oikealla)	18
Kuva 4. Muotoon leikattu sininen muovi (vasemmalla), alumiinikerroksella päällystetty makuualusta (keskellä) ja sininen muovi tuplakantena (oikealla)	18
Kuva 5. Makuualusta pakattuna kuljetuslaatikon ympärille (vasemmalla), makuualusta pakattuna kuljetuslaatikkoon sisälle (keskellä), makuualustan reunat pakattuna kuljetuslaatikon sisälle (oikealla)	19
Kuva 6. Sensoreiden minimilämpötilojen jakautuminen jääkaapissa	26

TAULUKOT

Taulukko 1. Kuljetettavien näytteiden lämpötilarajat Tykslabissa	12
Taulukko 2. Sensoritestaukset kantasairaalan laboratoriossa (jääkaappi)	21
Taulukko 3. Sensoritestaukset kantasairaalan laboratoriossa (huoneenlämpö)	21
Taulukko 4. Rinnakkaistesti	22
Taulukko 5. Testikuljetus Loimaa-Turku (jääkaappilämpötila)	23
Taulukko 6. Näytekuljetustesti Loimaa-Turku (huoneenlämpötila)	23
Taulukko 7. Referenssilämpötilat tiettyinä hetkinä jääkaappi ja huoneenlämpö	24
Taulukko 8. Materiaalitestaukset	24
Taulukko 9. Lämpötilojen jakautuminen jääkaapissa	26

1 JOHDANTO

Laboratoriotuloksilla on muiden diagnostisten testien rinnalla tärkeä rooli potilaan hoitopäätöksien teossa. Vuosikymmeniä on kiertänyt ns. ”70 %:n väittämä” eri variaatioineen, jonka mukaan ”*jopa 70 prosenttia hoitopäätöksistä perustuu laboratoriotutkimuksiin*”, tai ”*60–80 prosenttia hoitopäätöksistä pohjautuu laboratoriotutkimustulokseen*”. Väittämän varhaisin kirjallinen viittaus juontaa juurensa vuoteen 1996 Mayo Clinicin R. W. Forsmanin julkaisuun. Forsmanin väittämään ei ole löytynyt mitään kirjallista tai julkaistua tutkimustietoa, mutta siitä huolimatta hänen väittämää on ahkerasti siteerattu erillisissä kaupallisissa ja tiedeyhteisössä. (Hallworth 2011.) Vasta kaksi vuosikymmentä myöhemmin Ngo, Gandhi ja Miller (2016) ovat tutkineet, miten paljon laboratoriotutkimusta käytetään hoitopäätöksen tukena. Heidän saamat tulokset olivat riippuvaisia siitä, oliko tutkittava potilaana sairaalahoidossa, päivystyksellisessä hoidossa tai polikliinisessä hoidossa ja luvut vastaavasti 98 %, 56 % tai 29 %. Laboratoriotuloksia ei käytetä yksinomaan hoitopäätöksen teossa, vaan niiden avulla voidaan lisäksi seuloa, tehdä erilaisia terveyden ja sairastumiseen liittyviä riskiarvioiteja, suunnitella hoitoa, sekä seurata hoitovastetta. (Ngo ym. 2016.)

Osa Turun yliopistollisen keskussairaalan aluesairaaloiden ja Laitilan terveystieteiden keskuksen laboratorioden (jatkossa Tykslab) kliinisistä näytteistä kuljetetaan analysoitavaksi Tyks kantasairaalaan kuuluviin Tykslabin laboratorioihin. Tykslabin välisissä yli tunnin kestävässä näytekuljetuksissa käytetään lämpötilaseurantajärjestelmää, joka tallentaa näytekuljetuksen aikana tapahtuvia lämpötilan muutoksia. Mikäli näytekuljetuksen aikana lämpötila on muuttunut merkittävästi, lähetetään näytteen mukana tuloste lämpötilan muutoksista. Analysoivan laboratorion vastuuhenkilön tehtävänä on päättää, onko näyte enää analysointikelpoinen. (Tykslab toimintaohje 2018.) Tykslabin välisissä pitkissä yli tunnin kestävässä näytekuljetuksissa käytettävän lämpötilaseurantalaitteen käyttömukavuus ei ole paras mahdollinen ja välillä kuljetusaikana rekisteröidyt lämpötilat saattavat jopa hävitä.

Tykslabin näytteenottopisteet ja suurin osa analyttisistä laboratorioista ovat akkreditoituja täyttämällä SFS-EN ISO 15189:2013 (jatkossa ISO 15189) standardin mukaiset vaatimukset. (VSSHP 2019.) Akkreditointi on virallisen ulkopuolisen riippumattoman tahon myöntämän tunnustus laboratorion pätevydestä tuottaa kansallisesti ja kansainvälisesti

luotettavia standardoituja laboratoriopalveluita. Akkreditoinnin ylläpitoon tarvitaan jatkuvia parannuksia ja laboratoriotuloksien luotettavuus on pystyttävä osoittamaan jokaisessa analyysivaiheessa. (Finas 2019.) ISO 15189 standardin mukaisesti laboratoriollla on oltava dokumentaatio näytekuljetuksesta. (SFS-EN ISO 15189:2017.) Luotettavat laboratoriotulokset kliinisessä laboratoriossa saadaan laatukäsikirjan ohjeita noudattamalla ja suorittamalla jokainen laboratorioprosessin vaihe huolellisesti. (Plebani 2012.) Kliinisen laboratoriolaadun jatkuvalla kehittämisellä parannetaan myös potilasturvallisuutta. (Plebani ym. 2014.)

Opinnäytetyössä validoidaan uusi Sensire lämpötilaseurantajärjestelmä. Validointi tarkoittaa kelpuutusta, jossa arvioidaan soveltuuko laite aiottuun käyttötarkoitukseen. Validoinnissa käytetään rinnakkain tunnettua vertailumittaria, jonka toimivuus on aikaisemmin varmistettu (Labquality 2019.) Osana validointia lasketaan huoneenlämmössä ja jääkaappilämpötiloissa mitatut lämpötilat erilaisia hajontalaskuja käyttämällä. Lämpötilaseurantalaitteen validoinnin lisäksi testataan erilaisia eristäviä materiaaleja ja materiaalien yhdistelmiä, jotka pitäisivät näytteiden lämpötilan pitkissä kuljetuksissa huoneenlämpöisinä.

Opinnäytetyön tavoitteena on tehdä ohje Tykslabille, miten pitkäaikaisissa kuljetuksissa näytteet tulisi pakata. Pakkausohjeiden lisäksi myös uuden Sensire lämpötilaseurantajärjestelmänkäyttöön otosta seuraa mahdollisesti paljon hyötyä. Ensinnäkin se tulisi helpottamaan vastaanottavan laboratorion työtä. Myös uusintänäytteiden otto tulee väheneämään, koska näytemateriaali ei pilaantuisi lämpötilamuutoksista ja näin ollen vältytään myös potilaan hoidon viivästyimiseltä. Tuokon (2015) mukaan laboratoriossa otettavien uusintänäytteiden ottamisesta syntyvät kulut saattavat kustantaa Suomen terveydenhuollolle jopa 10 miljoonaa euroa. (Nykopp 2015).

2 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE

Opinnäytetyön aiheena on lämpötilaseurantajärjestelmän validointi ja pakkausmateriaalien testaus. Opinnäytetyössä on kaksi tarkoitusta. Yhtenä tarkoituksena on validoida uusi lämpötilaseurantajärjestelmä, jota tullaan käyttämään Tykslabin välisissä yli tunnin kestävässä näytekuljetuksissa. Toisena tarkoituksena on selvittää ja testata, mikä olisi paras pakkausmateriaali, joka pitäisi huoneenlämmössä kuljetettavat näytteet huoneenlämpöisenä Tykslabin välisissä yli tunnin kestävässä näytteiden kuljetuksissa.

Nykyinen käytössä oleva lämpötilaseurantajärjestelmä ei toimi hyvin ja sitä on vaikea käyttää. Lämpötilamittaus pitäisi aina erikseen aloittaa ennen näytekuljetusta ja lopettaa kuljetuksen jälkeen. Mikäli lämpötila on poikennut kuljetuksen aikana, pitää mitatut tiedot purkaa ensin auki tietokoneella, sekä tulostaa mahdolliset lämpötilapoikkeamat ja lähettää ne analysointipisteisiin näytteiden kanssa. Välillä tietoja lämpötiloista ei saada järjestelmästä ulos ja näin ollen voi olla paljon näytteitä, joiden lämpötilasta ei ole mitään tietoja.

Opinnäytetyön toisena tarkoituksena on testata kylmissä olosuhteissa erilaisia pakkausmateriaaleja. Tarkoituksena olisi löytää pakkausmateriaali tai pakkaustapa, jolla saadaan kuljetettavat näytteet pidettyä kuljetuksen aikana vähintään yhden tunnin ja viisitoista minuuttia huoneenlämpötilojen rajoissa.

Opinnäytetyön tavoitteena on saada käyttöön Tykslabin välisiin pitkäaikaisiin näytekuljetuksiin nykyaikaisempi lämpötilaseurantajärjestelmä. Testatun ja hyväksi todetun lämpötilaseurantajärjestelmän käyttöönotto tulisi helpottamaan työtä Tykslabissa. Toisena tavoitteena on saada ohjeistus Tykslabille siitä, miten huoneenlämmössä kuljetettavat näytteet tulisi pakata yli tunnin kestävässä kuljetuksessa. Pakkausmateriaalin tulisi pitää näytteenkuljetuslaukussa olevat näytteet huoneenlämpöisenä vähintään yhden tunnin ja viisitoista minuuttia.

3 ISO 15189 STANDARDI JA LABORATORIOPROSESSIN VAIHEET

Suomessa kliinisten laboratorioiden toimintaa ohjaava standardi on ISO 15189. Standardi on rakennettu aikaisempien kansainvälisten standardien ISO/IEC 17025 ja ISO 9001 pohjalta. (SFS-EN ISO 15189:2017.) Tykslabin kaikki näytteitä ottavat laboratoriot ja suurin osa analyttisistä laboratorioista ovat akkreditoituja (VSSHP 2019.) Akkreditointi on osoitus siitä, että laboratorio toimii ja noudattaa standardien mukaisia ohjeita, sekä tuottaa kansainvälisesti luotettavia ja vertailukelpoisia tuloksia. Suomessa FINAS on riippumaton akkreditointija myöntävä taho. (Finas 2019.) Standardi ISO 15189 noudattaa ja palvelee juuri kliinisten laboratorioiden tarpeitaan, ottaen huomion koko kliinisen laboratorioprosessin (Plebani & Sciacovelli 2017). Kliininen laboratoriotutkimusprosessi on kokonaisuus, joka pitää sisällään useampia eri analyysivaiheita. Eri vaiheiden jaottelu auttaa ymmärtämään, sekä kuvastamaan tarkemmin, mitä osa-alueita koko laboratoriotutkimusprosessissa tarkoitetaan. Kaikkia tapahtumia ennen analysointia, analysoinnin aikana ja analysoinnin jälkeen on nimetty vastaavasti preanalyttiseksi, analyttiseksi ja postanalyttiseksi vaiheiksi. (Tuokko ym. 2015.)

Laboratorioprosessissa preanalytiikka tarkoittaa kliinisen näytteen analysoinnissa kaikkia työvaiheita, jotka tapahtuvat ennen näytteen analysointia. Preanalyttiseen vaiheeseen kuuluu useampi eri vaihe tutkimuspyynnön tarpeen toteutamisesta potilaan ohjaukseen, valmistautumiseen, sekä potilaan henkilöllisyyden ja näytteenottoon valmistautumisen tarkistukseen. Preanalytiikka pitää sisällään myös näytteenoton, näytteen säilytyksen ja kuljetuksen, näytteen vastaanoton laboratoriossa ja näytteen esikäsittelyn. Koska vaihe sisältää monta eri toimijaa ja vaihetta, on analytiikan osio myös herkin virheille. (Hawkins, 2011; Tuokko ym. 2015.) Plebanin (2012) mukaan preanalyttisen vaiheen virhemäärä voi olla jopa 70 %.

Analyttinen vaihe sisältää varsinaisen analysointitapahtuman. Analyttinen vaihe käsittää laitteiston tai välineiden käytön, sekä siihen sisältyvät erilaiset laatu- ja laatukontrollit, joilla voidaan varmentaa analyysin toimivuus ja luotettavuus. (WHO 2019.) Vuosien saatossa on analyttiseen vaiheeseen panostettu selvästi enemmän kuin muihin vaiheisiin, jolloin se näkyy myös virheiden vähäisessä määrässä. Analyttisessä vaiheessa tapahtuvien virheiden tilastollinen määrä on pienin verrattuna pre- ja postanalyttiseen. (Hawkins 2011.)

Laboratorioprosessin viimeinen vaihe on postanalyttinen vaihe, joka seuraa näytteen analysoinnin jälkeisiä tapahtumia käsittäen näytteen tuloksien luotettavuuden arviointia, kirjausta sekä arkistointia. (Hawkins 2011.) Postanalyttisessä vaiheessa tapahtuvien virheiden määrä on myös varsin suuri vaihdellen noin 20 prosentin ja 50 prosentin välillä. (Hawkins 2011; Hammerling 2012.)

3.1 Validointi ja kalibrointi osana ISO 15189 standardia

Validointi on toimenpide, joka edeltää aina ennen uuden menetelmän, järjestelmän tai laitteen käyttöönottoa. (Hägg 2016.) Validoinnin tarkoituksena on selvittää sopiiko testattava asia sille tarkoitettuun käyttötarkoitukseen, toimiiko se halutulla tavalla ja sille asetetuissa viiterajoissa. Validoinnissa testattavan asian toimivuutta ja oikeellisuutta verrataan referenssiin, jonka oikeellisuus on aikaisemmin varmistettu ja osoitettu olevan riittävän luotettava testin suoritukseen. (Labquality 2019.) Mikäli jo entuudestaan validoituun menetelmään tehdään muutoksia, pitää muutos dokumentoida, sekä tehdä tarpeen vaatiessa uusi validointi. (SFS-EN ISO 15189:2017.)

Ennen validointia laaditaan validointisuunnitelma. Validointisuunnitelmassa kuvataan validoitavan menetelmän tai laitteen erikoispiirteitä, siihen liittyviä virhelähteitä, vaatimuksia, vastuuhenkilöitä, sekä käytettyjä tiloja, jossa validointi tullaan suorittamaan. (Hägg 2016.)

Kalibroinnin avulla varmistetaan laitteen toimintakunto sille osoitetussa mittausvälissä. Kalibroinnissa vertaillaan testausolosuhteessa kalibroitavaa tunnettuun kalibroituun referenssimateriaaliin ja saadaan samalla tietoa laitteen mittaukseen liittyvästä virheestä. Useasti kalibrointi sisältää toimintakunnon tarkistuksen lisäksi laitteen säädön oikealle tasolle. (Finas 2019.)

3.2 Vaatimukset näytteiden kuljetukselle ja säilytykselle

Laboratoriossa on oltava ohjeistus, miten ja missä olosuhteissa erilaiset näytemateriaalit säilytetään ja miten ne kuuluu pakata kuljetuksessa. Näytekuljetuksista pitää olla dokumentaatio, jolla voidaan varmistaa näytteiden kuljetusaika ja oikeat olosuhteet koko näytteen kuljetuksen aikana. (SFS-EN ISO 15189:2017.) Lämpötilojen muutoksilla on todettu olevan suoranaista vaikutusta näytteenlaadun heikkenemiseen tai näyte voi muuttua jopa

analyysikelvottomaksi. Lämpötilojen muutokset on pyrittävä minimoimaan, jotta analysoitava näyte säilyy analyysikelpoisena. Erityisesti kokoverinäytteistä tehtävät hyytymistutkimukset ovat herkkiä lämpötilamuutoksille. (Adcock Funk ym. 2012.) Virheellisestä näytteen säilytyksestä ja kuljetuksesta seuraavat kustannukset kasvattavat ja viivästyttävät potilaan hoitoa. (Tuokko ym. 2015). Hemolyysi on yleisin verinäytteessä esiintyvä virhe. (Chawla ym. 2010.) Hemolyysi tarkoittaa punasolun hajoamista. Hemolyysi häiritsee ja vääristää verinäytteestä tehtäviä kemiallisia ja spektrometrisia tutkimuksia johtaen tulokseen, joka ei kuvaa potilaan todellista terveydentilaa. Hemolyysi syntyy rikkoutu-neista punasoluista, joista valuu hemoglobiinia sekä muita solunsisäisiä nesteitä veren nesteeseen eli plasmaan. Punasolu voi hajota eri syistä. Yleisimmät syyt punasolun rikkoutumiselle ovat huonosti toteutettu verinäytteenotto ja verinäytteen käsittely. Tämän lisäksi on vielä lukuisia muita terveydellisiä syitä, jotka aiheuttavat hemolyysiä. (Delgado ym. 2019.)

Lähetettävällä laboratoriolla on vastuu siitä, että näytteet otetaan oikeaa säilytysainetta sisältämiin putkiin tai astioihin ja pakataan oikeaoppisesti niin, että ei siitä aiheudu vaaraa vastaanottavalle laboratoriolle tai muille ulkopuolisille. (SFS-EN ISO 15189:2017; Nybo ym 2019.)

3.3 Näytteiden pakkaus ja kuljetus Tykslabissa

Tykslabin välisiin yli tunnin kestäviin näytekuljetuksiin, jossa käytetään lämpötilaseurainta, kuuluu Laitilan terveyskeskus ja aluesairaalan laboratoriot: Loimaa, Vakka-Suomi ja Salo. Tykslabin laboratorion toimitetaan muutaman kerran päivässä laboratoriossa otettuja näytteitä Tykslabin kantasairaalaan joko Näytelogiikkakeskukseen (os 909) tai Päivystys- ja automaatiolaboratorioon (os 930). (Tykslab toimintaohje 2018.)

Tykslabissa kylmä- ja pakastenäytteet kuljetetaan termoskannuissa (Tykslab toimintaohje 2018.) Termoskannussa on kaksi sisäkkäin toisistaan erotettua astiaa, joiden välillä on tyhjiö ja minimaalisesti kosketuspintaa toisiaan. (RI 2019.) Termoskannun ulommainen osa on päällystetty metallilla, joka estää lämpösäteilyn siirtymisen (Soulén 1994). Termoskannuun pakastenäytteiden väliin laitetaan sopiva määrä pakastettuja (-20 °C) kylmävaraajia ja kylmähauteita, sekä lämpötilasensori, jota säilytetään myös pakastettuna -20 °C. (Tykslab toimintaohje 2018.)

Kylmänäytteiden kuljetusta varten pakataan termoskannuun näytteiden kanssa kaksi pientä -20 °C :ssa säilytettävää kylmävaraajaa, yksi $+4\text{ °C}$ kylmä-lämpöhaude tai neljä pientä kylmä-lämpöhaudetta. Lämpötilasensori pakataan kylmähauteiden väliin. Näytteet voidaan lähettää myös styroksirasiassa. Kylmälähetyksissä käytetään lämpötilasensoria, jonka säilytyslämpötila on $+4\text{ °C}$. (Tykslab toimintaohje 2018.)

Tykslabissa kuljetettavat näytteet pakataan mustaan EPP:sta valmistettuun kuljetuslaukuun. (Tykslab toimintaohje 2018). EPP (*expanded polypropylene*) on kevyttä paisutettua solumuovia, jota käytetään laajasti eri teollisuusalueilla sen hyvien fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien takia. EPP-muovi toimii hyvänä lämmöneristeenä. (BPF 2019.)

Näytteet pakataan kuljetusta varten YK-pakkausmääräysten P 650 mukaisesti kolmeen erilaiseen pakkaukseen. Ensimmäisenä pakkauksena eli primaariastian toimii varsinainen näyteastia, jonka tulisi olla sen verran tiivis ja kestävä tavallinen kuljetus näin, että siitä ei pääse valumaan sisältöä sekundääripakkaukseen. Primaaripakkaukset kuuluisi pakata erilleen toisistaan sekä pehmustaa. Imeytysainetta tulisi olla mahdollisen näyteastian rikon varalta primaari ja sekundaaripakkauksen välissä. (WHO 2017.) Kylmävaraajan lisääminen kuumana kesäaikana huoneenlämpötilassa kuljetettaviin kuljetuslaukkuihin estää lämpötilan nousun liian korkeaksi ja vastaavasti lämpövaraaja pitää näytteiden lämpötilan stabiilina. (Tykslab toimintaohje 2018.)

Taulukko 1 Kuljetettavien näytteiden lämpötilarajat Tykslabissa (Tykslab toimintaohje 2018.)

Huoneenlämpötila	Ylin	+25 °C
	Alin	+15 °C
Jääkaappilämpötila	Ylin	+10 °C
	Alin	+2 °C
Pakastuslämpötila	Ylin	-2 °C
	Alin	-30 °C

3.4 Aikaisemmat tutkimukset verinäytteiden säilytyksestä ja kuljetuksesta

Wienczek ja Nichols (2018) ovat tutkineet, miten ulkoilman lämpötila vaikuttaa verinäytteeseen ja siitä mitattaviin erilaisiin veriarvoihin. He ottivat eri vuodenaikoina terveistä vapaaehtoisista tutkittavista henkilöistä (n=4) rinnakkaiset verinäytteet litium-hepariini putkiin ja sentrifugoivat ne heti näytteenoton jälkeen. Samanaikaisesti otettu verinäyte toimi nollanäytteenä, joka analysoitiin heti sentrifugoinnin jälkeen. Rinnakkaisnäyte analysoitiin sen oltua ensin ulkolämpötilassa kuljetuslaatikossa 72 tunnin ajan. Rinnakkaisnäytteen lämpötilamuutokset rekisteröitiin 15 minuutin välein 72 tunnin ajan. Tutkimuksesta selvisi, että lämpötilalla ja analysointiajalla on vaikutusta näytteen laatuun. Lämpötilamuutoksilla ja ajalla oli eniten vaikutuksia verestä mitattaviin kaliumin, glukoosin ja ASAT:in pitoisuuksiin.

Böhm ym. (2006) ovat tutkineet, miten aika ja erilaiset säilytysolosuhteet vaikuttavat kokoverestä ja plasmanäytteestä mitattavaan primaarihemostaasiin eli verenhyytymiseen osallistuvaan von Willebrandin tekijään ja sen aktiivisuuteen. Verinäytteet otettiin terveistä henkilöistä (n=10), sekä henkilöistä (n=10), joilla epäiltiin olevan tyypin 1 von Willebrandin tauti. Verinäytteet säilytettiin kokoverinäytteenä ja erotettuna plasmanäytteenä huonelämpötilassa ja murskatussa jäässä. Verinäytteistä mitattiin kolmen ja kuuden tunnin välein ristoseetiinikofaktori-, antigeeni- ja tekijän VIII-aktiivisuutta. Tutkimuksesta selvisi, että plasman säilytysolosuhteilla ei ollut merkittävästi vaikutusta von Willebrandin-tekijään arvoihin. Kokoverinäytteen säilytys jäämurskassa vähensi merkittävästi von Willebrandin -tekijän määrää verestä. Väärin säilytetty verinäyte johtaa virheelliseen hemofilia diagnoosiin.

Ye ym. (2018) ovat tutkineet hematologian laboratorioden verinäytteiden hylkäämisyyttä. He lähettivät kyselylomakkeen kiinalaisiin hematologian laboratorioihin (n=1586), johon vastasi hieman yli puolet (n=890) kyselyn saanneista laboratoriodista. Tutkimusaikana vastaanotetuista näytteistä (n=10181036), jouduttiin hylkäämään 0,1 % (n=11447). Tutkimuksesta kävi ilmi, että yli puolet verinäytteistä hylättiin verihyytymien takia näytteessä ja näytteiden hylkäämiseen liittyviin merkittäviin syihin liittyi se, kuka verinäytteitä otti ja kuljetti. Preanalyttisen virheen mahdollisuus oli 2-4 kertaa suurempi, jos verinäytteitä otti joku muu kuin laboratorion henkilö.

4 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUSVAIHEET

4.1 Opinnäytetyön suunnittelu ja toteutus

Tykslabissa on aikaisemmin testattu erilaisia eristäviä materiaaleja, joita voitaisiin käyttää yli tunnin kestävässä näytekuljetuksissa. Aikaisemmin Tykslabissa testattujen materiaalien lämmöneristyskyky on jäänyt riittämättömäksi ja yhden tunnin ja viidentoista minuutin tavoite saavuttamatta. Materiaalitestauksien suunnitteluvaiheessa haastateltiin aikaisemmin Tykslabissa eristävien materiaalitestejä tehneitä työntekijöitä ja selvitettiin, miten aikaisemmat testit ovat suoritettu ja mitä materiaaleja oli jo testattu. Haastattelujen mukaan eristävissä materiaalitesteissä oli eristeenä käytetty erilaisia materiaaleja: polyuretaania, kuplamuovia, sanomalehtiä, lämmönvaraajaa ja pientä kuljetuslaukkua varsinaisen kuljetuslaukun sisällä.

Opinnäytetyön materiaalitestauksissa haluttiin jäljitellä mahdollisimman tarkasti näytekuljetusolosuhteita ja näin päätettiin käyttää sataa (100) huoneenlämpöisellä vedellä täytettyä erotteluputkea. Veren koostumuksesta yli puolet on plasmata, josta on vettä keskimäärin 90 %. (Mathew & Varacallo 2019). Näin ollen vesi soveltuu hyvin veren tilalle materiaalitestauksissa. Vesi toimii hyvänä lämpötilavakauttajana, sillä vedellä on hyvä lämpökapasiteetti. Vesi lämpenee ja viilenee hitaasti, koska veden lämpenemiseen tarvitaan iso määrä energiaa. (USGS 2019.) Materiaalitestauksiin päätettiin valita mahdollisimman kevyet metallikalvolla päällystetyt muovimateriaalit. Lämpö voi siirtyä johtamalla (konduktio), kuljetuksella (konvektio) ja säteilemällä. Metallin heijastaa lämpösäteilyä ja näin ollen lämpö ei pääse siirtymään eteenpäin. (Wang ym. 2017.)

Osa testeistä suoritettiin Tykslabin Erikoiskemian koestuslaboratorion tiloissa loka-marraskuussa ja saman laboratorion kylmähuonetta ja pakastinta käytettiin kylmien testausolosuhteiden jäljittelyssä. Lämpötilaseurantajärjestelmän ja sensorien testiin kuului myös testikuljetus, joka toteutettiin Loimaan aluesairaalan laboratoriosta Tykslabin eri osastoille 909 ja 930.

4.1.1 Sensire lämpötilaseurantajärjestelmän ja sensoreiden testaus

Uudet Sensire lämpötilasensorit testattiin loka- ja marraskuun välisenä aikana. Laboratoriotesteissä asetettiin lämpötilojen rekisteröintiväleiksi 1 minuutti ja testinäytetekuljetuksissa 15 minuuttia. Lämpötilan mittauksessa käytetään referenssimittarina kalibroituja Fluke® 53-II Thermometer -mallista lämpötilamittaria.

Ensin kaikki tukiasemat kytkettiin sähköverkkoon ja sen jälkeen kaikki sensorit asetettiin tukiaseman lähelle, jolloin sensorit alkoivat lähettämään dataa rekisteröitäväksi. Data kerätään pilvipalveluun, johon kirjautumalla voidaan tarkastella lämpötilamuutoksia eri aikoina. Lämpötilamittauksissa käytettäviä sensoreita oli yhteensä 100 kappaletta ja vastaanottavia tukiasemia 12 kappaletta (Kuva 1). Kaikki lämpötilasensorit testattiin huone- ja jääkaappi lämpötiloissa. Sensoreita ei testattu pakastuslämpötiloissa, sillä sensoreiden alhaisin toimintalämpötila on -15 °C.

Ennen koestuksen alkua yksi satunnaisesti valittu sensori testattiin eri lämpötiloissa tarkoituksena tarkistaa, miten ja minkälaista tietoa siitä rekisteröityy. Testikäytössä huomattiin, että sensorin kuvaaja ei tullut aina yhtenäisenä viivana ja katkonaisia osia kuvaajassa saattoi esiintyä jopa useamman minuutin ajalta. Välillä lämpötilan mittauksissa ei ollut rekisteröintejä tapahtunut parikymmenen minuuttiin. Myöhemmin kuitenkin suurin osa datasta rekisteröityi muutaman tunnin viiveellä. Valmistajan mukaan lähekkäin olevat tukiasemat saattoivat aiheuttaa kyseisen ongelman.

Seuraavana päivänä tehtiin testaukset siten, että lämpötilasensorit olivat vierekkäin kahdella tarjottimella. (Kuva 1) Yhdellä tarjottimella oli sensoreita 60 (1. erä) ja toisella 40. (2. erä). Tarjottimeen keskiosassa olevien antureiden väliin teipattiin kalibroidun Fluke® lämpötilamittarin johto. Ensin asetettiin huoneenlämmöstä jääkaappiin tarjotin, jossa oli 60 lämpötilasensoria ja annettiin lämpötilan tasaantua 10 minuuttia. Tasaantumisen jälkeen aloitettiin 30 minuutin sisällä tapahtuvat satunnaiset mittaukset kalibroidulla lämpötilamittarilla. Kalibroidulla Fluke® -lämpötilamittarilla rekisteröitiin yhteensä 7 lämpötilalukemaa eri kellonaikoina puolen tunnin aikana. Fluke®- lämpötilamittarin tuloksia verrattiin testattavien sensoreiden antamaan lukemaan. Sen jälkeen testattiin samalla tavalla jääkaappilämpötilassa toinen 40 kappaleen sensorierä tarjottimella.



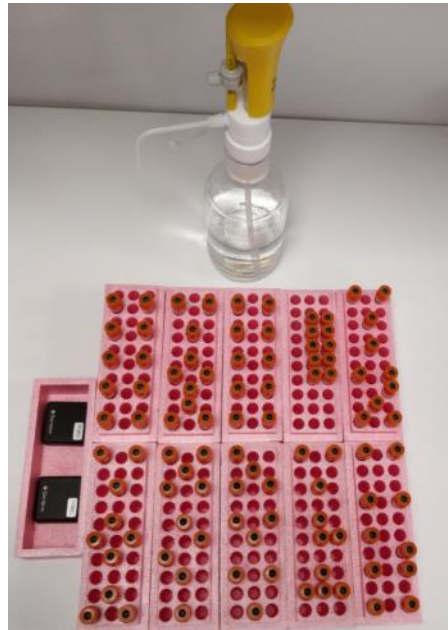
Kuva 1. Testattavat sensorit ja tukiasemat

Jääkaappilämpötilojen rinnakkaistestaukset tehtiin seuraavana päivänä. Rinnakkaistestauksen tarkoituksena oli seurata sarjojen välistä toistuvuutta. Tarjottimilta otettiin satunnaisesti 12 (n-60) ja 8 (n-40) sensoria kahdelta eri tarjottimelta ja testattiin jääkaapissa samalla tavalla. Huoneenlämpötilassa tehtävät sensoreiden testaukset suoritettiin samalla tavalla tarjottimella ainoana erona, että tarjottimia säilytettiin koko mittauksen aikana testilaboratorion pöydällä. Huoneenlämmössä suoritettavat rinnakkaistestit suoritettiin satunnaisesti valituilla lämpötila-antureilla samana päivänä.

Osana validointia tehtiin osalle sensoreille vielä testikuljetus Loimaalta Tykslabin kantasairaalaan. Ensin lähetettiin vastaanottimena toimiva tukiasema Loimaalle ja sen jälkeen 18 valikoitua sensoria. Sensorit oli valikoitu aikaisempien jääkaappi- ja huoneenlämpötestien kuvaajissa esiintyvien katkoksien takia. Testikuljetuksessa pakattiin lämpötilaa rekisteröivät sensorit normaalinäytteiden mukana. Näistä 8 kappaletta pakattiin huoneenlämmössä kuljetettavien ja 10 kappaletta jääkaappilämpötilassa kuljetettavien näytteiden mukaan. Jääkaappilämpötiloissa kuljetettaville sensoreille ohjeistettiin lähettävää laboratoriota laittamaan heti aamulla sensorit jääkaappiin, jotta sensorien lämpötilat ehtisivät tasaantumaan. Kuljetus onnistui ja lämpötiloja rekisteröitiin onnistuneesti koko kuljetuksen ajalta. Kuljetusolosuhteen seuranta ei saatu toimimaan järjestelmässä sillä tavalla, kuin se olisi normaalissa kuljetuksessa kuulunut olla.

4.1.2 Materiaalitestaukset

Erilaisia materiaalitestejä tehtiin yhteensä 5, joissa testattiin 5 °C:ssa kylmähuoneessa, miten kauan materiaalit tai materiaalien yhdistelmät pystyvät pitämään lämpötilan näyttekuljetuslaukussa huoneenlämpöisenä. Materiaalitesteissä käytettiin samoja validoita-



Kuva 2. Vedellä täytetyt erotteluputket styroksirasioissa

via Sensire sensoreita. Kuljetuslaukun sisälle laitettiin testattava materiaali, johon laitettiin 10 pinkkiä styroksiastiaa, joissa jokaisessa oli 10 huoneenlämpöisellä 4 ml:lla laboratoriovedellä täytettyä erotteluputkea. Kaikkiin 10 styroksirasioihin oli erotteluputket hajautetusti aseteltu (Kuva 2). Kuljetuslaukussa olevaan testausmateriaaliin päällimmäiseksi laitettiin erilliseen styroksiastiaan kaksi Sensire-lämpötilasensoria. Kuljetuslaukua pidettiin 5 °C:sen kylmähuoneen takaosassa lattialla vähintään 1,5 tuntia.

Materiaalitestauksessa käytettiin kahta erityyppistä marketista saatavaa kylmäkuljetuksessa käytettävää pehmeistä materiaaleista valmistettua kylmälaukkua (Kuva 3).

Kuvassa vasemmanpuolimmainen kylmälaukku oli valmistettu ohuemmasta eristemateriaalista ja keskimäinen oli paksupohjainen ja tuplaeristetty. Ohuemmalla eristyksellä varustettua kylmälaukkuja käytettiin myös sisäkkäin toisen samanlaisen kanssa.



Kuva 3. Ohuteristeinen laukku (vasemmalla), tuplaeristeinen ja paksupohjainen laukku (keskellä) sekä ohuteristeiset laukut sisäkkäin (oikealla)

Testauksessa käytettiin myös muotoon leikattua sinistä muovia yhdessä muovista valmistetun ja alumiinikerroksella päällystetyllä makuualustana käytettävän materiaalin kanssa. Sininen muotoon leikattu kansi toimi testauksessa tuplakantena, jonka päälle asetettiin myös EPP-kuljetuslaukun oma kansi. (Kuva 4)



Kuva 4. Muotoon leikattu sininen muovi (vasemmalla), alumiinikerroksella päällystetty makuualusta (keskellä) ja sininen muovi tuplakantena (oikealla)

Kuljetuslaukku pakattiin makuualustalla ja teipillä niin, että kuljetuslaukun kannen ja laukun reunat peittyivät kokonaan. Makuualustan toisessa testissä pakattiin makuualusta EPP-kuljetuslaukun sisälle ja teipattiin reunat sisältä yhteen. Makuualustan pakkauksessa jätettiin yksi osa makuualustasta pidemmäksi, jotta siitä pystyttiin rullaamaan kol-

mikerroksinen kansi, joka taitettiin kuljetuslaukun päälle, jonka päälle laitettiin vielä toinen puoli makuualustasta kantena niin, että makuualustan reunat osoittivat kohtia kuljetuslaukun pohjaa. (Kuva 5)



Kuva 5. Makuualusta pakattuna kuljetuslaatikon ympärille (vasemmalla), makuualusta pakattuna kuljetuslaatikkoon sisälle (keskellä), makuualustan reunat pakattuna kuljetuslaatikon sisälle (oikealla)

4.2 Metodologiset lähtökohdat

Opinnäytetyö on luonteeltaan toiminnallinen, koska kehittämistyön tuloksena syntyy tuotos, jota tullaan hyödyntämään työelämässä. (Vilka & Airaksinen 2003.) Tuotoksena tässä opinnäytetyössä on validointiraportin laadintaa varten käytettävät tulokset, sekä pakkausmateriaalien testauksesta saadut tulokset. Toiminnallisessa opinnäytetyössä käytetään uuden kehittämisessä aikaisempaa teoriapohjaa, jonka pohjalta kehitetään työelämän tarpeita vastaava uutta ja hyödyllistä. (Vilka & Airaksinen 2003.)

Opinnäytetyössä käytetty aineisto on saatu lämpötilamittauksien validointiin liittyvissä testauksissa ja aineistoa on analysoitu soveltaen tilastollisia menetelmiä. Aineistosta saatuja tunnuslukuja ja erilaisia hajontaa kuvaavia lukuja käytettiin tutkittavan järjestelmän luotettavuuden arvionitiin. Materiaalitestauksien tuloksina käytettiin aikaa, joka laskettiin siitä kun kaksi lämpötilasensoria kumpikin näyttivät alinta 15 °C:een lukemaa.

Aritmeettinen keskiarvo on keskimäärälukuihin kuuluva luku, joka saadaan laskemalla yhteen kaikkien havaintojen summaa ja jakamalla se havaintojen määrällä. Aritmeettinen keskiarvo ei kuvasta kuitenkin riittävän tarkasti lukujen jakaumaa ja se kuinka kaukana luvut sijaitsevat aritmeettista keskiarvoa nähden. (Tilastokeskus 2019.) Siitä syystä käytettiin työssä erilaisia muita hajontalukuja. Hajontaluvut kertovat parhaiten mitta-asteikon

havaintojen sijaintipaikat suhteutettuna keskiarvoon. Vaihteluväli kuvastaa lukujen sijoitumista keskiarvoon nähden mitta-asteikolla. Keskihajonta kuvastaa yksittäisten lukujen keskittymistä lähelle keskiarvoa. Variaatiokertoimessa (CV %) suhteutetaan jatkuvien muuttuvien keskiarvojen suhde hajontaan jakamalla hajontaluku keskiarvolla ja kertomalla se 100:lla, jotta saadaan luku prosentteina. (Tilastokeskus 2019.)

5 TULOKSET

Sensoritestauksien tuloksissa on laskettu (n=100) sensoreiden antamat tulokset jääkaapissa (Taulukko 2) ja huoneenlämmössä (Taulukko 3). Rinnakkaistulokset (Taulukko 4.) on laskettu satunnaisesti valituista 1. erän (n=60) ja 2. erän (n=40) sensoreista (n=20).

Taulukko 2. Sensoritestaukset kantasairaalan laboratoriossa (jääkaappi)

Testauspaikka: Jääkaappi	1.erä	2.erä	3.erä
Korkein lämpötila °C (keskiarvo)	15,03	15,09	14,85
Korkein lämpötila °C (keskihajonta)	0,75	0,74	0,51
Korkein lämpötila °C (CV%)	5,00	4,88	3,42
Vaihteluväli: Korkeat lämpötilat °C	3,54	2,60	1,53
Matalin lämpötila °C (keskiarvo)	8,41	8,06	8,01
Matalin lämpötila °C (keskihajonta)	0,73	0,75	0,56
Matalin lämpötila °C (CV%)	8,72	9,28	7,03
Vaihteluväli: Matalat lämpötilat °C	3,15	2,72	2,02
Keskilämpötilat °C (keskiarvo)	11,11	10,95	10,85
Keskilämpötilat °C (keskihajonta)	0,79	0,82	0,58
Keskilämpötilat °C (CV%)	7,08	7,48	5,36
Vaihteluväli: Keskilämpötilat °C	3,55	3,02	2,00

Taulukko 3. Sensoritestaukset kantasairaalan laboratoriossa (huoneenlämpö)

Testaus: Huoneenlämpö	1.erä	2.erä	3.erä
Korkein lämpötila °C (keskiarvo)	21,10	20,84	21,07
Korkein lämpötila °C (keskihajonta)	0,08	0,10	0,12
Korkein lämpötila °C (CV%)	0,40	0,48	0,57
Vaihteluväli: Korkeat lämpötilat °C	0,34	0,35	0,49
Matalin lämpötila °C (keskiarvo)	20,96	20,73	20,85
Matalin lämpötila °C (keskihajonta)	0,06	0,10	0,20
Matalin lämpötila °C (CV%)	0,28	0,50	0,96
Vaihteluväli: Matalat lämpötilat °C	0,24	0,34	0,85
Keskilämpötilat °C (keskiarvo)	21,02	20,78	20,98
Keskilämpötilat °C (keskihajonta)	0,07	0,10	0,12
Keskilämpötilat °C (CV%)	0,32	0,49	0,58
Vaihteluväli: Keskilämpötilat °C	0,26	0,34	0,57

Taulukko 4. Rinnakkaistesti

Sensori	RT°C (ka)	RT°C (ka) (rtt)	JK°C (ka)	JK°C (ka) (rtt)
7F860	20,85	20,99	9,09	10,14
7F867	21,19	21,10	11,57	11,40
7F869	21,15	20,95	11,88	10,53
7F872	20,79	21,19	11,70	10,56
7F876	20,73	20,84	12,06	10,22
7F879	20,61	20,91	10,31	11,34
7F882	20,94	21,00	10,22	9,99
7F840	21,04	21,08	10,50	11,07
7F842	20,94	20,85	11,82	11,35
7F845	20,99	20,99	11,50	10,68
7F85C	20,80	21,30	10,48	10,40
7F86B	21,15	20,94	11,25	11,23
7F87F	21,09	21,03	8,60	9,80
7F822	20,90	20,97	11,51	11,36
7F84B	20,87	21,02	11,14	11,13
7F84F	20,75	20,90	11,15	11,03
7F847	20,99	20,90	11,65	11,80
7F86F	21,06	20,97	10,32	10,08
7F87B	20,96	20,97	10,36	11,61
7F87C	20,93	20,73	10,54	11,28
KA	20,94	20,98	10,88	10,85
KH	0,15	0,12	0,90	0,58
CV %	0,72	0,58	8,28	5,36
Vaihteluväli	0,58	0,57	3,46	2,00

*rtt - rinnakkaistestierän tulos

RT-huoneenlämpötila

JK-jääkaappilämpötila

Sensoritestauksiin kuului yksi testikuljetus Loimaan ja Turun välillä satunnaisesti valituilla sensoreilla jääkaappilämpötilassa (Taulukko 5.) ja huoneenlämmössä (Taulukko 6.)

Taulukko 5. Testikuljetus Loimaa-Turku (jääkaappilämpötila)

Testikuljetus jääkaappilämpötilassa (Kuljetuslämpötila: +2- +8 °C)	Loimaa os 183 Turku os 909	Loimaa os 183 Turku os 930
Korkein lämpötila °C (ka)	4,37	8,00
Korkein lämpötila °C (keskihajonta)	1,23	0,49
Korkein lämpötila (CV%)	28,04	6,17
Vaihteluväli: Korkeat lämpötilat °C	3,47	1,41
Matalin lämpötila °C(ka)	3,39	7,13
Matalin lämpötila °C (keskihajonta)	0,74	0,09
Matalin lämpötila (CV%)	21,79	1,20
Vaihteluväli: Matalat lämpötila °C	2,14	0,26
Keskilämpötilat °C (ka)	3,83	7,57
Keskilämpötilat °C (keskihajonta)	1,02	0,31
Keskilämpötilat (CV%)	26,60	4,13
Vaihteluväli: Keskilämpötilat °C	2,89	0,90

Taulukko 6. Näytekuljetustesti Loimaa-Turku (huoneenlämpötila)

Testikuljetus huoneenlämpötilassa	Loimaa os 183 Turku os 909	Loimaa os 183 Turku os 930
Korkein lämpötila °C (ka)	23,22	22,92
Korkein lämpötila °C (keskihajonta)	0,04	0,09
Korkein lämpötila °CV%	0,18	0,38
Vaihteluväli: Korkeat lämpötilat °C	0,10	0,25
Matalin lämpötila °C (ka)	19,46	19,95
Matalin lämpötila °C (keskihajonta)	0,47	0,34
Matalin lämpötila (CV%)	2,43	1,70
Vaihteluväli: Matalat lämpötila °C	1,13	0,87
Keskilämpötilat °C (ka)	21,67	21,59
Keskilämpötilat °C (keskihajonta)	0,24	0,20
Keskilämpötilat (CV%)	1,09	0,91
Vaihteluväli: Keskilämpötilat °C	0,56	0,49

Sensoritestauksessa rekisteröitiin referenssilämpömittarilla (Fluke ®) lukemia eri ajanhetkinä ja verrattiin yhden testattavan sensorin tulokseen. (Taulukko 7.) Materiaalitestauksissa kirjattiin, kuinka nopeasti näytteet viilenivät 15 °C:een. (Taulukko 8)

Taulukko 7. Referenssilämpötilat tiettyinä hetkinä jääkaappi ja huoneenlämpö

Kellonaika	7F82E/°C	Fluke ® °C	Lämpötilaero°C
13:50	15,09	14,50	0,59
13:55	13,52	13,00	0,52
14:00	12,46	11,90	0,56
14:06	11,17	10,80	0,37
14:10	10,14	9,90	0,24
14:15	9,45	9,00	0,45
14:20	9,04	8,60	0,44
Kellonaika	7F82E/°C	Fluke ® °C	Lämpötilaero°C
10:57	21,11	21,1	0,01
10:59	21,13	21,1	0,03
11:01	21,13	21,1	0,03
11:03	21,13	21,1	0,03
11:05	21,08	21,1	0,02
11:07	21,04	21,1	0,06
11:10	21,05	21,1	0,05

Taulukko 8. Materiaalitestaukset

Materiaali	Päivämäärä	Aika	7F86C	7F86D	Aika	Tulos (h)	Liite
Makuualusta ulkona + tuplakansi	4.11.	11:03-12:54	15,00	15,39	12:35	1:31	12
Ohuteristeinen laukku	6.11.	8:18-11:04	15,64	15,01	9:38	1:20	13
Tuplaeristetty paksupohj.	6.11.	12:23-15:02	15,52	15,05	14:10	1:47	14
Makuualusta sisällä	7.11.	8:23-10:23	15,17	15,07	10:00	1:37	15
Ohuteristeiset sisäkkäin	7.11.	11:40-13:47	15,03	15,52	13:06	1:26	16

6 POHDINTA

6.1 Lämpöseurantajärjestelmän tuloksien luotettavuus

Validoinnin tarkoituksena oli arvioida soveltuuko uusi Sensire lämpötilaseurantajärjestelmä Tykslabin yli tunnin kestäviin näytekuljetuksiin. Validoinnissa selvitettiin lämpötilasensorisarjojen sisäisten ja sarjojen välisten mittauksien toistettavuus, sensoreiden toiminta näytekuljetuksen aikana sekä saadaanko hälytyksiä kuljetuksen aikana tapahtuvista lämpötilarajojen rikkoutumisista. Kaikkia tuloksia verrattiin referenssimittarin antamiin tuloksiin.

Kuljetusajon jälkeen lämpötilaa mittaavat sensorit alkoivat lähettämään kuljetuksen aikana kertynyttä dataa heti tukiaseman lähelle päästyään. Sensorit eivät lähettäneet dataa kuljetuslaukun läpi, eli sensorien datalähetys loppui heti, kun sensorit oli pakattu kuljetuslaukkuun. Loimaan ja Turun (os 930 ja 909) välinen huoneenlämmössä (n-8) tehtävä testinäytekuljetus onnistui hyvin ja tulokset olivat melko samoja molempien osastojen kanssa. Jääkaappilämpötiloissa (n-10) oli selvästi eroja jo lähetyshetkellä. Osastolle 909 menevillä sensoreilla oli lähtölämpötila korkeampi, vaikka kaikkia sensoreita oli säilytetty oheistuksen mukaisesti jääkaapissa. Ilmeisesti jääkaapissa oli sensoreiden säilytyspaikat jonkun verran erilaiset.

Jääkaappilämpötiloissa esiintyi selvästi enemmän vaihteluja eri sensoreiden mittauksissa lämpötilojen luvuissa. Yhtenä syynä saattaa olla, että koska sensoreita oli säilytetty aina huoneenlämmössä ja viety vasta testien ajaksi jääkaappiin, sensorit eivät ehtineet tarpeeksi tasaantumaan 10 minuutissa. Jääkaapissa tehdyissä testeissä on testien toistettavuuden takia pidetty sensoreita ensin 10 minuuttia tasaantumassa ja vasta sen jälkeen aloitettu mittaukset. Jääkaappitestisarjojen sisällä sensoreiden mitaamat lämpötilat vaihtelivat paljon, vaikka ne mitattiin samalla ajalla, samalla jääkaappi tasolla ja samassa jääkaapissa. Keskiarvoon ja hajontalukuun vaikuttavat joukon mitattujen suurimmat ja pienimmät arvot. Kuvassa 6 havainnollistetaan (n-60), miten matalampien jääkaappilämpötilojen lämpötilat ovat jakautuneet jääkaapissa. Kuvaan sensoreihin merkattiin sinisinä ympyröinä matalat lämpötilat (6 - 7,99 °C), vihreinä (8 - 8,99 °C) keskilämpötilat ja punaisina lämpötilat, jotka ovat olleet 9 °C tai enemmän. Lämpötilat ovat



Kuva 6 Sensoreiden minimilämpötilojen jakautuminen jääkaapissa

olleet jääkaapin takaosassa ja sivuilla matalimmat, mutta keskellä ja edessä taas korkeammat. (Taulukko 9.) Sensorin minimilämpötilaan vaikutti selvästi se, mihin sensori oli sijoittunut jääkaapissa.

Taulukko 9. Lämpötilojen jakautuminen jääkaapissa

Sensori	Matala °C	Sensori	Matala °C	Sensori	Matala °C
7F852	8,03	7F840	7,89	7F83A	7,43
7F853	8,68	7F841	8,89	7F83B	8,51
7F854	9,12	7F842	9,02	7F83C	8,49
7F855	9,28	7F843	8,92	7F83D	8,23
7F856	9,17	7F844	8,71	7F830	9,20
7F857	9,31	7F845	8,81	7F831	9,25
7F858	9,32	7F86A	7,82	7F832	9,02
7F859	9,29	7F86B	8,41	7F833	7,94
7F866	8,62	7F86C	8,87	7F834	8,13
7F867	8,90	7F86D	8,80	7F835	8,35
7F868	9,07	7F87D	7,71	7F836	8,57
7F869	9,12	7F87E	7,14	7F83E	8,69
7F880	6,87	7F87F	6,17	7F83F	7,49
7F881	7,44	7F82A	7,92	7F85A	8,88
7F882	7,60	7F82B	8,92	7F85B	8,07
7F883	7,38	7F82C	9,22	7F846	8,94
7F837	8,53	7F82D	9,20	7F847	9,00
7F838	8,05	7F82E	9,01	7F86E	8,51
7F839	6,76	7F82F	9,05	7F86F	7,77
7F87A	7,57	7F87C	7,80	7F87B	7,70

Kaikki poikkeavat lämpötilat ja luvut on useamman kerran tarkistettu erikseen valmistajan järjestelmistä sekä Excelistä. Tykslabissa mittareille sallittu vaihteluväli on ± 2 °C. (Renvall 2019). Kaikki sensoreista saadut lämpötilat ja näistä lasketut hajontaluvut ovat yhdenmukaisia ja niitä voidaan pitää luotettavina.

6.2 Materiaalitestauksien tuloksien luotettavuus

Materiaalitestauksissa kaikki vaiheet suoritettiin samalla tavalla. Testauksissa on käytetty aina samoja määriä samoja materiaaleja, testausmateriaaleja lukuun ottamatta. Kaikissa testattavissa kuljetuslaukuissa on ollut sama määrä huoneenlämpöistä vettä (4 ml *100), jonka lämpötila on tarvittaessa mitattu erotteluputkien vesistä kalibroidulla lämpötilamittarilla. Testauspaikkana on käytetty kaikissa testauksissa kylmähuoneen lattian takaosaa. Mikäli erotteluputkissa käytetty vesi ei ollut vielä tasaantunut huoneenlämpöiseksi ennen uuden testin aloitusta, otettiin uusi erä huoneenlämmössä olleita käyttöön. Testien välissä on varmistettu, että testauksissa käytetyt lämpötilasensorit ovat ehtineet tasaantumaan huoneenlämpötilassa, ennen uuden jääkaappikoestuksen aloittamista. Testien aloitus- ja lopetusaika on kirjattu ylös, koska lämpötilasensori mittaa jatkuvasti lämpötiloja ja muuten tarkkaa aloitusaikaa ei olisi tiedetty.

Yhdessä materiaalitestauksessa pidettiin kuljetuslaukkaa vähemmän kuin 2 tuntia jääkaapissa. Poikkeava aika johtui siitä, että ensimmäisessä materiaalitestissä ei tiedetty aluksi, miten sensori toimii. Sensori ei lähettänyt enää mitään dataa järjestelmään ja siitä syystä on testimateriaali otettu aikaisemmin ulos kylmähuoneesta, jotta nähtiin, että toimivatko sensorit kunnolla. Lopputulokseen tämä ei kuitenkaan vaikuttanut.

6.3 Opinnäytetyön eettiset lähtökohdat

Opinnäytetyö tehtiin hyviä tieteellisiä käytäntöjä noudattaen. (TENK-ohje 2012.) Opinnäytetyölle ei tarvinnut hakea erillistä lupahakemusta, sillä se on käynnissä olevan hankkeen ”Työelämäyhteistyön ja opetuksen kehittäminen bioanalytikkokoulutuksessa” osatutkimus, jolle on myönnetty TurkuCRC:n tutkimuslupa T163/2017.

Opinnäytetyön jokaisessa vaiheessa noudatettiin tarkkuutta ja huolellisuutta. Opinnäytetyössä käytettyjen Sensire sensoreiden lämpötila rekisteröity jatkuvasti. Testien tarkkuus on varmistettu kirjaamalla käsin aina kaikkien testien aloitus ja lopetusajankohta.

Teoreettisen taustatiedon hankinnassa käytettiin monipuolisia luotettavista lähteistä saatuja tietoja. Kaikkia opinnäytetyössä käytettyjä lähteitä ja artikkeleita kirjoittaneiden pätevyyttä ja luotettavuutta arvioitiin kriittisesti ja tarvittaessa selvitetiin perusteellisesti tekijän tieteellisiä taustoja. Opinnäytetyössä valikoitiin ja pyrittiin pääsääntöisesti käyttämään uusimpia alle 10 vuotta vanhoja lähteitä. Kaikki opinnäytetyössä käytetyt lähteet ovat merkitty asianmukaisella tavalla kaikkien tutkijoiden työtä ja työpanosta kunnioittaen.

Opinnäytetyössä käsiteltävien numeroiden määrä oli suuri, joka kasvattaa virheen mahdollisuutta. Tätä vaihtoehtoa on pienennetty tarkistamalla useamman kerran Exceliin käsin syötetyt luvut ja laskutoimitukset. Kaikki poikkeavat luvut on vielä erikseen tarkistettu valmistajan järjestelmästä useamman kerran.

6.4 Jatkokehitysehdotus lämpötilaseurantajärjestelmälle ja materiaalitestauksille

Materiaalitestauksissa saatiin hyviä tuloksia kaikilla testatuilla materiaaleilla. Parhaiten menestyvänä nousi esiin paksupohjainen tuplaeristetty kylmälaukku. Opinnäytetyössä ei ehditty ajanpuutteen ja materiaalien saatavuuteen takia testaamaan ruokakuljetuksissa käytettyjä kuljetuslaukkuja.

Vaikka kaikki tulokset olivat sallittujen viiterajojen sisällä, esiintyi paljon vaihtelua jääkaappilämpötiloissa. Lämpötilaseurantajärjestelmän seuraavassa validoinnissa olisi hyvä laittaa testattavat sensorit pidemmäksi aikaa testattaviin olosuhteisiin tasaantumaan.

Tykslabissa analysoidaan suurin osa näytteistä, mutta osa alihankintana tehtävistä tai harvemmin esiintyvistä näytteistä lähetetään analysoitaviksi muihin laboratorioihin postitse. Postitse kuljetettaviin näytteisiin ei käytetä lämpötilaseurantajärjestelmää. Näytteiden lähetys voi kestää useampiakin päiviä. Näytteet saattavat altistua kuljetuksen aikana korkealle lämmölle tai kovalle kylmyydelle, mutta koska siitä ei ole varmuutta, olisi myös postitse lähetettävät näytteet hyvä testata lämpötilaseurannalla.

LÄHTEET

Adcock Funk, D.M; Lippi, G. & Favaloro, E.J. 2012. Quality standards for sample processing, transportation, and storage in hemostasis testing. Viitattu 2.4.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22706973>

Airikainen, A.; Renvall, A. & Pallari, H-M. 2018. versio 6.0. Tykslab toimintaohje: Näyttekuljetuksen lämpötilaseuranta.

Böhm, M.; Täschner, S.; Kretzschmar, E.; Gerlach, R.; Favaloro, E.J & Scharrer, I. 2006. Cold storage of citrated whole blood induces drastic time-dependent losses in factor VIII and von Willebrand factor: potential for misdiagnosis of haemophilia and von Willebrand disease. Viitattu 5.5.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16607078>

Chawla, R.; Goswami, B.; Tayal, D. & Mallika, V. Y.M. 2010. Identification of the Types of Preanalytical Errors in the Clinical Chemistry Laboratory: 1-Year Study at G.B. Pant Hospital. Viitattu 10.9.2019. <https://academic.oup.com/labmed/article/41/2/89/2504881>

Delgado, J. A.; Morell-Garcia, D. & Bauça, J.M. 2019. Hemolysis Interference Studies: The Particular Case of Sodium Ion. Viitattu 1.9.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6416812/#ref1>

Finas 2019. Testauslaboratoriot. Viitattu 2.4.2019. <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Testauslaboratoriot.aspx>

Hallworth, M.J. 2011. The '70% claim': what is the evidence base? Viitattu 9.9.2019. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1258/acb.2011.011177>

Hammerling, J.A. 2012. A Review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are today. Viitattu 1.10.2019. <https://doi.org/10.1309/LM6ER9WJR1IHQAU>

Hawkins, R. 2011. Managing the pre-and the post-analytical phases of the total testing process. Viitattu 5.9.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3255486/>

Hägg, M. 2016. Validoinnin suunnittelun opas. Viitattu 14.11.2019. <https://www.vtt.fi/inf/pdf/technology/2016/T276.pdf>

Livesey, J.H.; Ellis, M.J. & Evans, M.J. 2008. Preanalytical requirements. Viitattu 7.4.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2556574/>

Mathew, J. & Varacallo, M. 2019. Physiology, blood plasma. Viitattu 19.11.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK531504/>

Ngo, A.; Gandhi, P. & W. Miller, G. 2016. Frequency that Laboratory Tests Influence Medical Decisions. Viitattu 9.9.2019. <http://jalm.aaccjnls.org/content/1/4/410>

Nybo, M.; Cadamuro, J.; Cornes, M.P., Comes Rioja, R. & Grankvist, K. 2018. Sample transportation-an overview. Viitattu 2.4.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30864413>

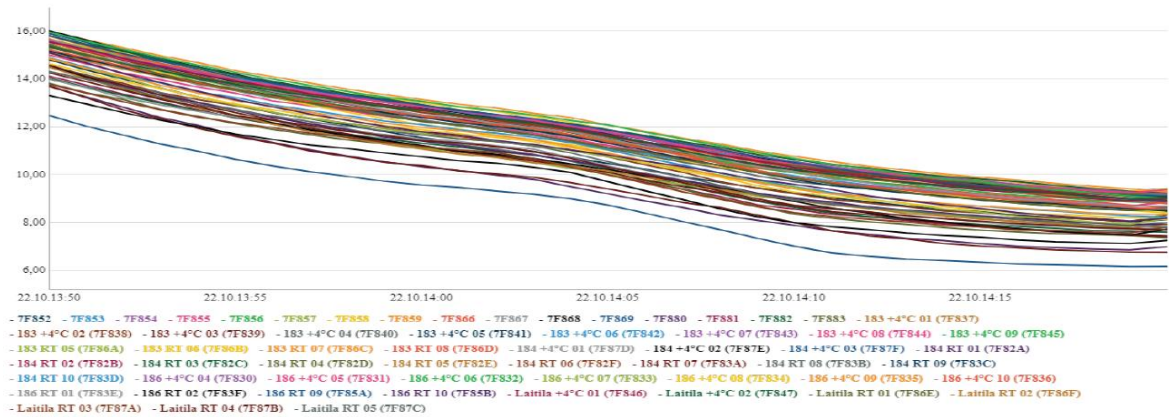
Nykopp, J. 2015. Turhat laboratoriokokeet maksavat miljoonia euroja. Viitattu 8.4.2019. <http://www.potilaanlaakarilehti.fi/uutiset/turhat-laboratoriokokeet-maksavat-miljoonia-euroja/>

- Plebani, M. 2012. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Viitattu 6.9.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3428256/>
- Plebani, M.; Sciacovelli, L.; Aita, A. & Chiozza, M.L. 2014. Harmonization of pre-analytical quality indicators. Viitattu 10.12.2019. <https://www.biochemia-medica.com/en/journal/24/1/10.11613/BM.2014.012/fullArticle>
- Plebani, M. & Sciacovelli, L. 2017. ISO 15189 accreditation: navigation between quality management and patient safety. Viitattu 14.11.2019 [https://content.sciendo.com/configurable/contentpage/journals\\$002fjomb\\$002f36\\$002f3\\$002farticle-p225.xml](https://content.sciendo.com/configurable/contentpage/journals$002fjomb$002f36$002f3$002farticle-p225.xml)
- Renvall, A. 2019. sairaalakemisti. Tykslab: Vakka-Suomen sairaala. Haastattelu 20.11.2019
- SFS 15189 2019. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. <https://www.sfs.fi/>
- Tilastokeskus 2019. Tilastojen ABC. Viitattu 17.11.2019. https://tilastokoulu.stat.fi/verkko-koulu_v2.xql?course_id=tkoulu_tlkt&lesson_id=4&subject_id=4&page_type=sisalto
- Tuokko, S.; Koskinen, M-K.; Kouri, T.; Lahdenperä, R.; Laitinen, H.; Muukkonen, L; Nikiforow, M.; Paldanius, M.; Saijonkari, M.; Sopenlehto, K.; Tick-Sinkkilä, T. & Haapala, A-M. Hotus-hoitosuositus. 2015. Potilaan ohjaus laboratorionäytteenottoon. Viitattu 1.5.2019. <https://www.hotus.fi/wp-content/uploads/2019/03/naytteenotto-hs-lyh.pdf>
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Viitattu 5.4.2019. http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf
- USGS 2019. Heat Capacity and Water. Viitattu 19.10.2019. https://www.usgs.gov/special-topic/water-science-school/science/heat-capacity-and-water?qt-science_center_objects=0#qt-science_center_objects
- Vilka, H. & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Helsinki: Kustannusosa-keyhtiö Tammi.
- VSSHP 2019. Finas T124 EN ISO 15189. Viitattu 17.11.2019. <http://www.vsshp.fi/fi/toimipaiikat/tyks/t12/tykslab/ammattilaisille/Sivut/default.aspx>
- Wang, W.; Zhaofeng, C.; Xinyang Z.; Lihe, C. & Shengnan, G. 2017. Study on fabrication and properties of the aluminum foil/bubble composite. Viitattu 9.12.2019. <http://www.iccm-central.org/Proceedings/ICCM21proceedings/papers/4353.pdf>
- Wiencek, J.R & Nichols, J.H. 2018. Impact of ambient seasonal temperature on specimens stored in courier lockboxes. Viitattu 4.5.2019. <http://jalm.aaccjnls.org/content/2/6/973>
- World Health Organization (WHO) 2017. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2017–2018. Viitattu 28.11.2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254788/WHO-WHE-CPI-2017.8-eng.pdf;jsessionid=B31E748C4F21B8438580582A316985E4?sequence=1>
- World Health Organization (WHO) 2019. Quality control samples. Viitattu 28.10.2019. https://www.who.int/diagnostics_laboratory/quality/control/en/
- Ye, Y; Wang, W; Zhao, H; He, F; Zhong, K; Yuan, S; Du, Y; Chen, B. & Wang, Z. 2018. Haematology specimen acceptability: a national survey in Chinese laboratories. Viitattu 6.5.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6214705/>

Liite 1. 1. Testierä (n-60) jääkaapissa

Toimipaikat : Päätili
 Ryhmän nimi : 1.testierä (60)
 Vienti päivä : 31.10.2019 10:08
 Periodi : 22.10.2019 13:50 - 22.10.2019 14:20

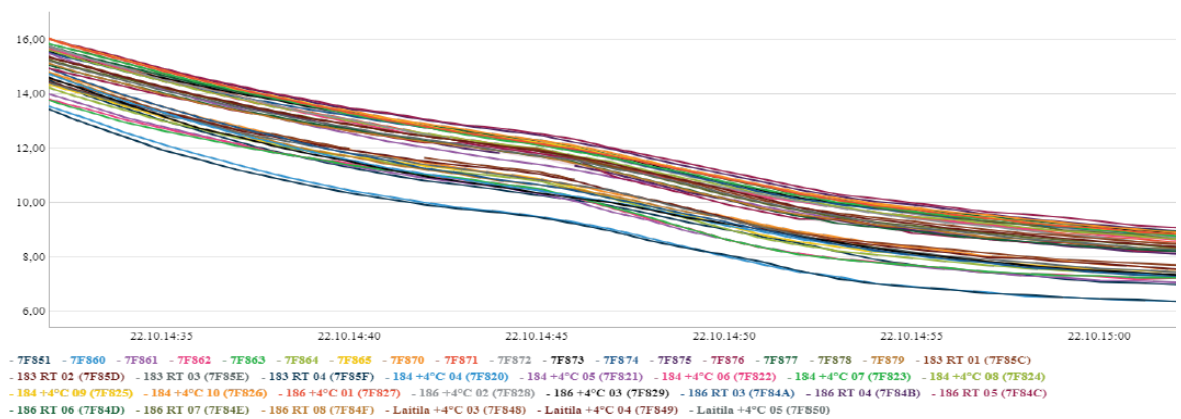
Lämpötila [°C]



Liite 2. Testierä (n-40) jääkaapissa

Toimipaikat : Päätili
 Ryhmän nimi : 2.Testierä(40)
 Vienti päivä : 31.10.2019 11:49
 Periodi : 22.10.2019 14:32 - 22.10.2019 15:02

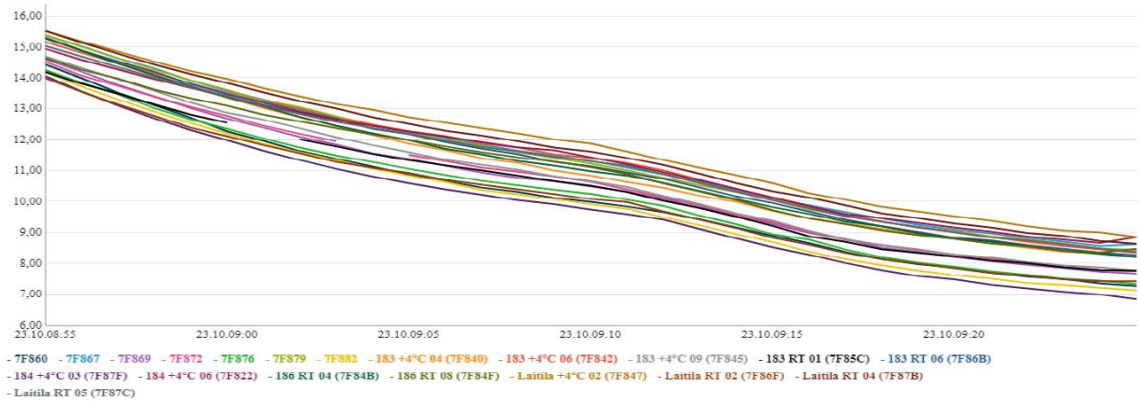
Lämpötila [°C]



Liite 3. 3. Rinnakkaistesti (n-20) jääkaapissa

Ryhmän nimi : 3.Rinnakkaistesti
 Vienti päivä : 31.10.2019 14:15
 Periodi : 23.10.2019 08:55 - 23.10.2019 09:25

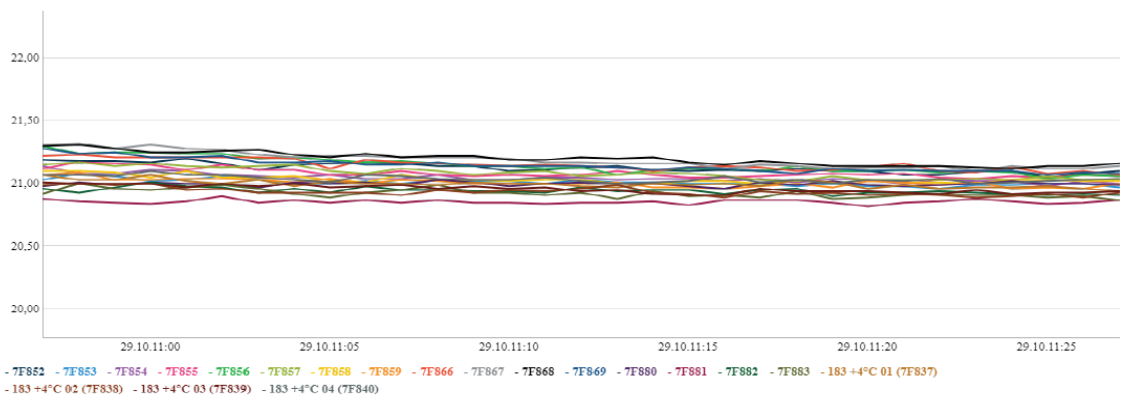
Lämpötila [°C]



Liite 4. 1. Testierä (1-20/60) huoneenlämmössä

Ryhmän nimi : 1.testierä (1-20/60)
 Vienti päivä : 09.11.2019 16:03
 Periodi : 29.10.2019 10:57 - 29.10.2019 11:27

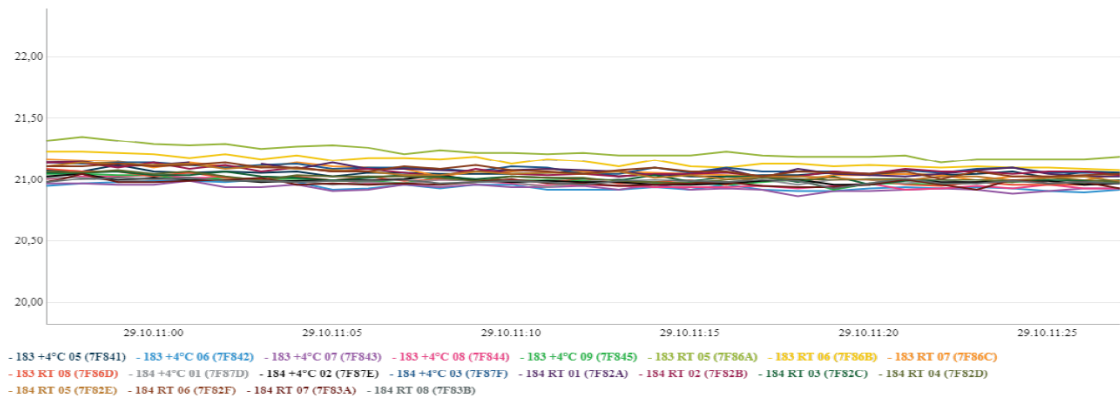
Lämpötila [°C]



Liite 5. 1.Testierä (20-40/60) huoneenlämmössä

Ryhmän nimi : 1.Testierä (20-40/60)
 Vienti päivä : 09.11.2019 16:14
 Periodi : 29.10.2019 10:57 - 29.10.2019 11:27

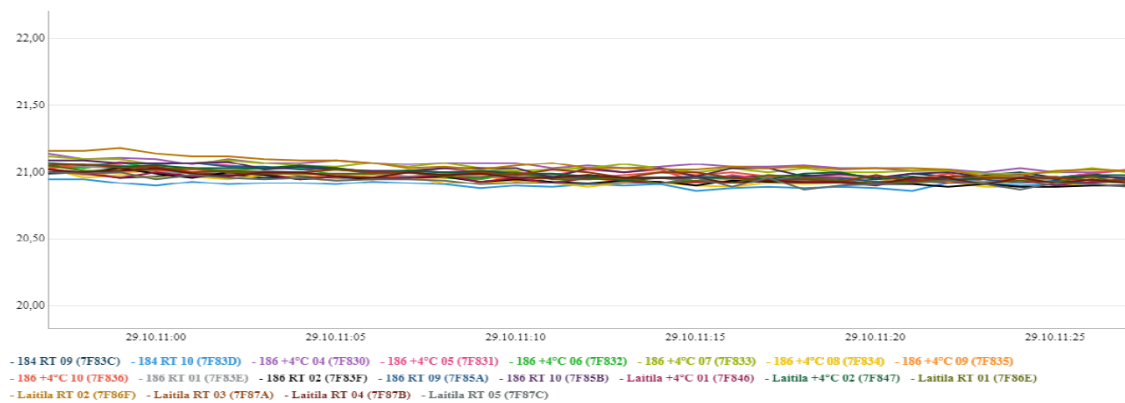
Lämpötila [°C]



Liite 6. 1. Testierä (40-60/60) huoneenlämmössä

Ryhmän nimi : 1.Testierä (40-60/60)
 Vienti päivä : 09.11.2019 16:19
 Periodi : 29.10.2019 10:57 - 29.10.2019 11:27

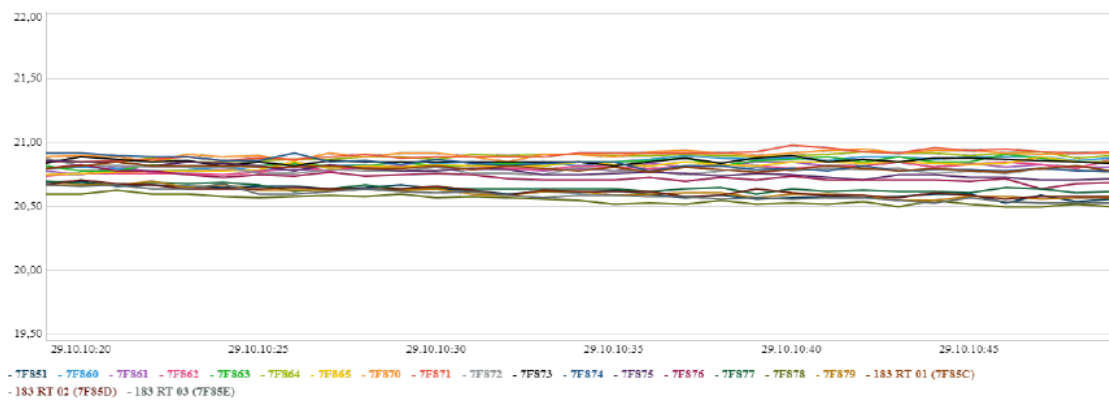
Lämpötila [°C]



Liite 7. 2. Testierä (1-20/40) huoneenlämmössä

Ryhmän nimi : 2.Testierä(1-20/40)
Vienti päivä : 09.11.2019 15:33
Periodi : 29.10.2019 10:19 - 29.10.2019 10:49

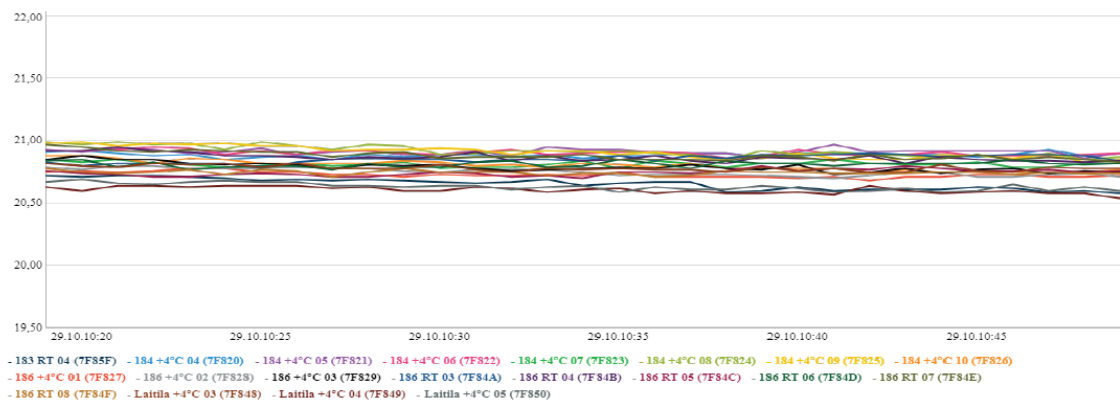
Lämpötila [°C]



Liite 8. 2. Testierä (20-40/40) huoneenlämmössä

Ryhmän nimi : 2.Testierä (20-40/40)
Vienti päivä : 09.11.2019 15:35
Periodi : 29.10.2019 10:19 - 29.10.2019 10:49

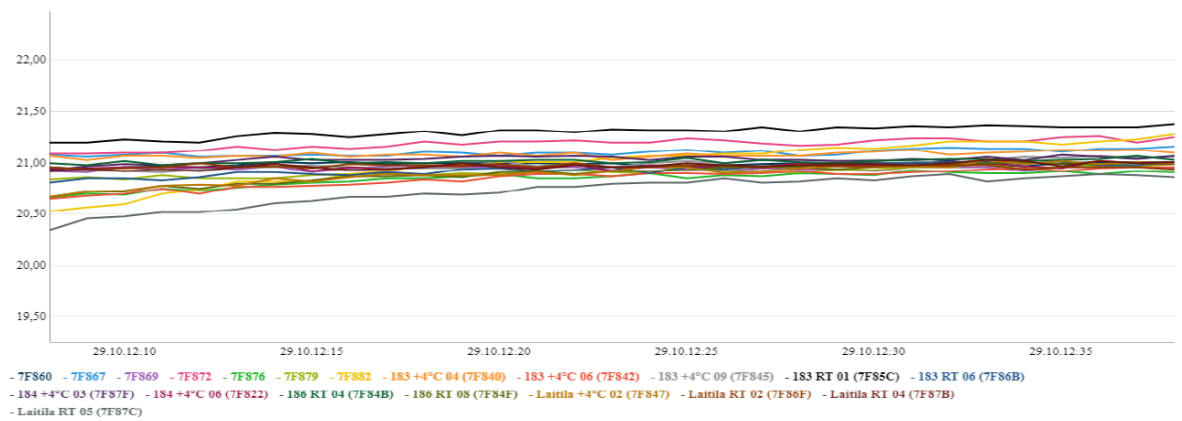
Lämpötila [°C]



Liite 9. 3. Rinnakkaistesti (n-20) huoneenlämmössä

Ryhmän nimi : 3.Rinnakkaistesti
 Vienti päivä : 10.11.2019 21:22
 Periodi : 29.10.2019 12:08 - 29.10.2019 12:38

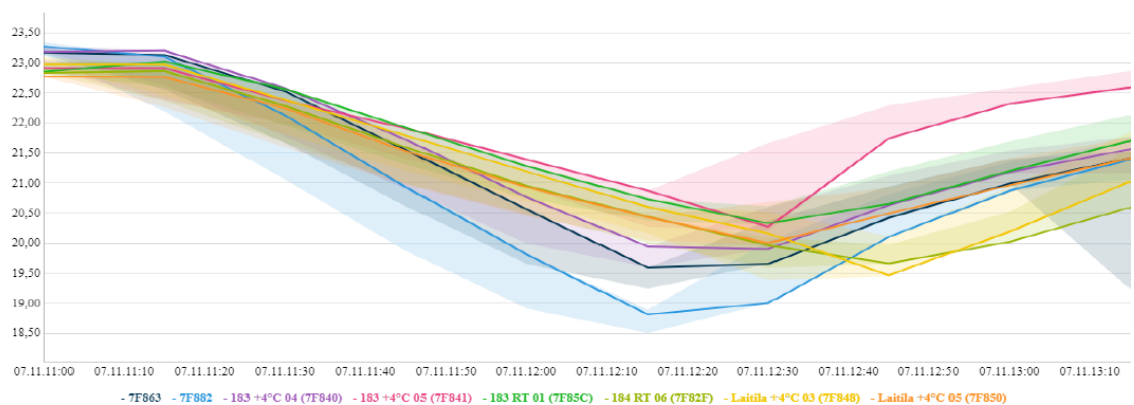
Lämpötila [°C]



Liite 10. Loimaan (os 183) ja kantasairaalan (os 909 ja 930) välinen testikuljetus (RT)

Toimipaikat : Päätili
 Ryhmän nimi : Testikuljetus Loimaa(RT)
 Vienti päivä : 15.11.2019 17:43
 Periodi : 07.11.2019 11:00 - 07.11.2019 13:15

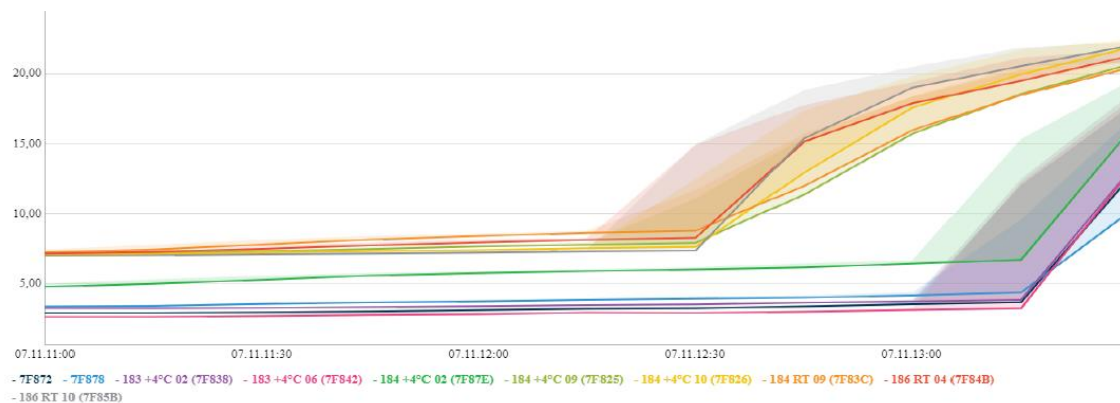
Lämpötila [°C]



Liite 11. Loimaan (os 183) ja kantasairaalan (os 909 ja 930) välinen testikuljetus (JK)

Ryhmän nimi : Testikuljetus Loimaa(kylmä)
 Vienti päivä : 15.11.2019 14:08
 Periodi : 07.11.2019 11:00 - 07.11.2019 13:30

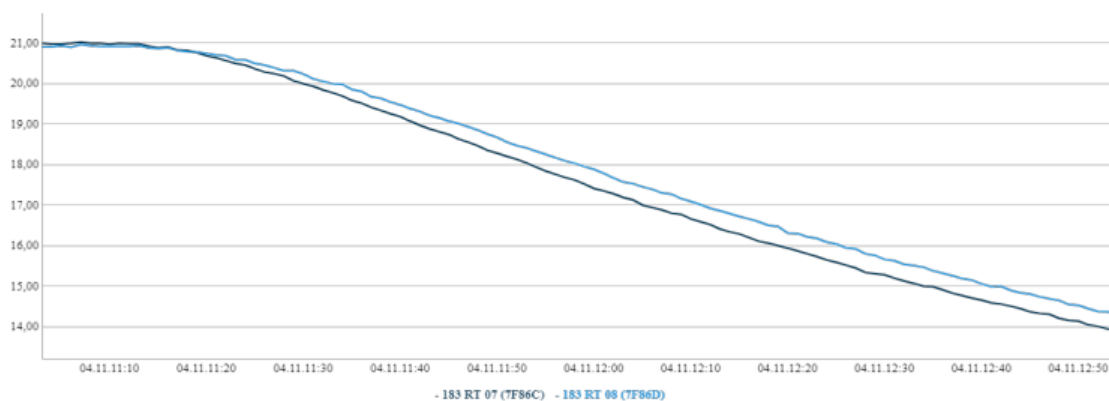
Lämpötila [°C]



Liite 12. Materiaalitestaus: Makuualusta kuljetuslaatikon ympärillä ja tuplakansi sisällä

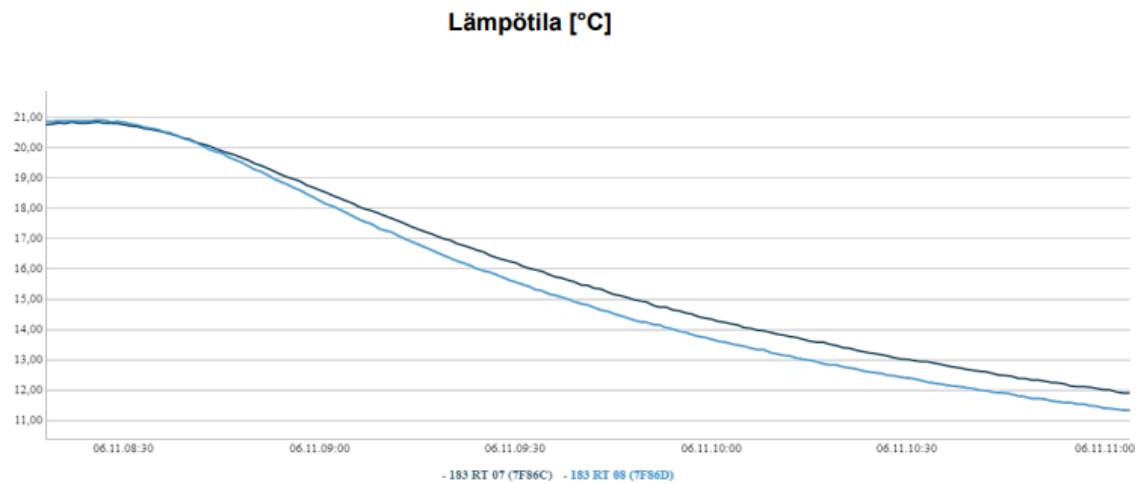
Ryhmän nimi : Pakkaustesti
 Vienti päivä : 20.11.2019 14:52
 Periodi : 04.11.2019 11:03 - 04.11.2019 12:54

Lämpötila [°C]



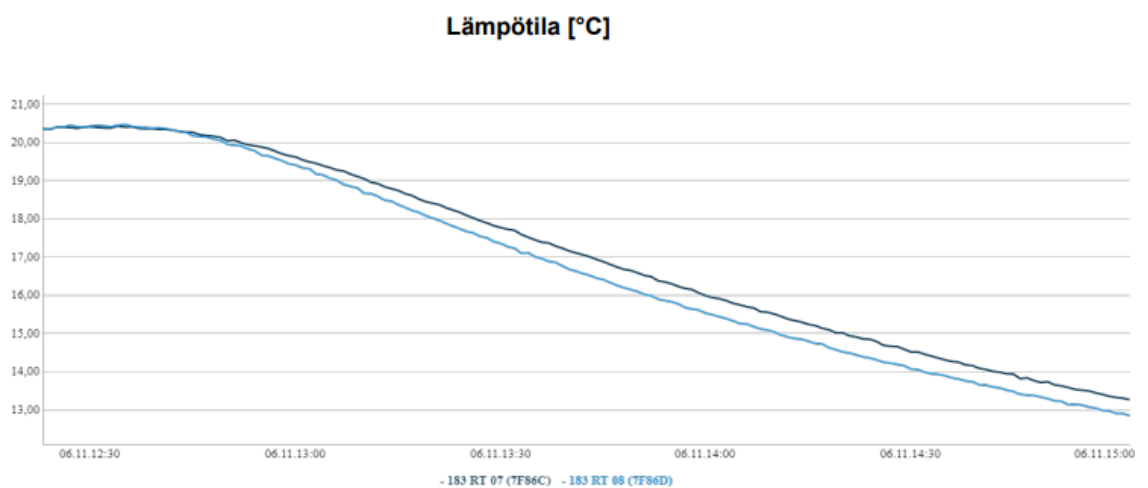
Liite 13. Materiaalitestaus: ohut eristetty laukku

Ryhmän nimi : Pakkaustesti
Vienti päivä : 20.11.2019 15:27
Periodi : 06.11.2019 08:18 - 06.11.2019 11:04



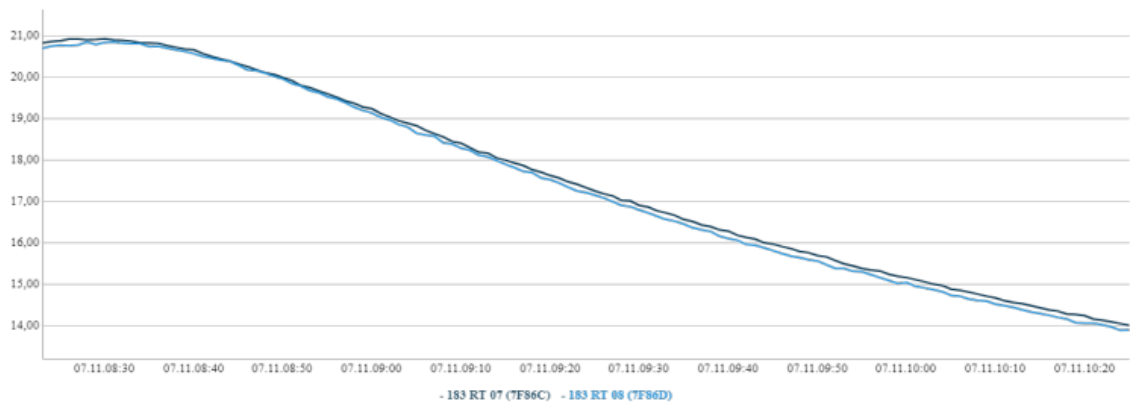
Liite 14. Materiaalitestaus: Tuplaeristetty paksupohjainen laukku

Ryhmän nimi : Pakkaustesti
Vienti päivä : 20.11.2019 15:42
Periodi : 06.11.2019 12:23 - 06.11.2019 15:02



Liite 15. Materiaalitestaus: Makuualusta kuljetuslaatikon sisällä

Ryhmän nimi : Pakkaustesti
Vienti päivä : 20.11.2019 16:02
Periodi : 07.11.2019 08:23 - 07.11.2019 10:25

Lämpötila [°C]

Liite 16. Materiaalitestaus: Kaksi ohutta eristettyä laukku sisäkkäin

Vienti päivä : 20.11.2019 16:08
Periodi : 07.11.2019 11:40 - 07.11.2019 13:47

Lämpötila [°C]