



SAVONIA

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

VIERITESTAUSTOIMINNAN KEHITTÄMINEN AKUUTTI- HOITOYKSIKÖISSÄ

Laboratorion näkökulma

TEKIJÄ: Tiina Huuhtanen

Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala	
Koulutusohjelma/Tutkinto-ohjelma Bioanalytiikan kliinisen asiantuntijan tutkinto-ohjelma	
Työn tekijä(t) Tiina Huuhtanen	
Työn nimi Vieritestaustoiminnan kehittäminen akuuttihoitoyksiköissä – Laboratorion näkökulma	
Päiväys	11.10.2020
Sivumäärä/Liitteet	80/4
Ohjaaja(t) Leena Tikka, yliopettaja, Savonia-ammattikorkeakoulu; Kim Engbers, ylihoitaja, HUS Diagnostiikkakeskus, HUS Kuvantaminen ja HUSLAB; Tuomas Mäntylä, osastonlääkäri, HUS Diagnostiikkakeskus, HUSLAB	
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, HUS Diagnostiikkakeskus, HUSLAB	
<p>Tiivistelmä</p> <p>Vieritestaus on laboratorioanalytiikkaa, joka tapahtuu potilaan vieressä tai välittömässä läheisyydessä tarkoitusta varten kehitetyillä erillisillä laitteilla. Vieritestauksen tekee yleensä terveydenhuollon henkilöstö, jolla ei ole laboratorioalan koulutusta. Sen avulla on mahdollista saada yhä aikaisemmassa vaiheessa potilaan hoitoa sekä oikea-aikaisemmin potilasta koskevaa akuuttia diagnostista tietoa, jota perinteisesti on hankittu laboratorion tekemänä. Vieritestaus on kehittynyt nopeasti viimeisten vuosikymmenten aikana. Siihen liittyvien toimintamallien uudenlainen kehittäminen nähdään mahdollisuutena haastaa nykyisiä terveydenhuoltojärjestelmän käytäntöjä, nopeuttaa potilaan hoitoa sekä parantaa potilasturvallisuutta.</p> <p>Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää erään suomalaisen sairaalan akuuttihoitoyksiköiden vieritestaukseen liittyviä toimintamalleja. Sairaalassa tarjotaan ympärivuorokautista erikoissairaanhoidoa, sekä siellä toimii suppea-alainen ympärivuorokautinen päivystys. Työn toimeksiantaja oli HUSLAB, joka on osa HUS Diagnostiikkakeskusta. Työ toteutettiin yhteistyössä tutkimuksen kohteena olleen asiakasorganisaation kanssa. Työssä käytetty tutkimusaineisto kerättiin tutkimukseen osallistuneiden akuuttihoitoyksiköiden vieritestaustoiminnasta vastaaville henkilöille suunnatulla verkkokyselyllä. Kyselyllä kartoitettiin yksiköiden jo olemassa oleva vieritestilaitetekanta sekä vieritestaukseen liittyvät toimintamallit. Lisäksi selvitettiin yksiköiden tarpeet ja toiveet tulevalle laitekannalle sekä yksiköiden valmiudet laadukkaaseen ja potilasturvalliseen vieritestitoiminnan toteuttamiseksi. Myös laboratorion tarjoaman tuen tarvetta ja halukkuutta käyttää tukipalveluita selvitettiin.</p> <p>Saatujen tulosten perusteella yksiköillä on halu toteuttaa vieritestaustoimintaa laboratorion tukipalveluiden avustuksella. Tulosten mukaan erityisesti halukkuus verikaasulaitteiden hankintaan nousi esiin jokaisessa osallistuneessa yksikössä. Tuloksissa ilmeni myös, että teoreettinen osaaminen vieritesteihin liittyen on pääasiassa hallussa, mutta käytännön toteuttamisessa on parantamisen varaa. Olisi tärkeää ymmärtää laboratoriotutkimusprosessia kokonaisuudessaan, laadunhallintaa sekä prosessin onnistumisen merkitystä potilasturvallisuuden kannalta. Ymmärrystä on mahdollista lisätä kouluttamisen sekä yksiköiden ja laboratorion välisen yhteistyön avulla.</p> <p>Tämä opinnäytetyö oli kehittämistyö, joten siinä muodostettiin konkreettinen lopputuotos. Tässä työssä laadittiin kaksi erillistä suositusta hoitoyksiköiden laadukasta vieritestaustoimintaa edistämään. Tuotokset muodostettiin teoreettisen viitekehyksen sekä kyselyn tulosten perusteella. Ensimmäinen oli suositus päivystykseen hankittaviksi harkittavista laitteista HUSLABin vieritestaussyksikön valikoimasta. Toinen suositus oli kaikille osallistuneille yksiköille suunnattu suositus potilasturvallisen vieritestaustoiminnan toteuttamisesta. Suosituksissa otettiin huomioon erityisesti seikat, joita hoitoyksikön tulee huomioida, jotta se pystyy toteuttamaan laadukasta ja potilasturvallista vieritestaustoimintaa itsenäisesti. Lopulliset päätökset toimintamalleista sekä laitevalinnat tekevät yksiköiden vieritestauksesta vastaavat henkilöt. HUSLABin vieritestikeskuksen asiantuntijuutta on mahdollista käyttää apuna.</p>	
Avainsanat vieritestaus, vierianalytiikka, POC, vieritestauksen tukipalvelu, laatu, potilasturvallisuus	

Field of Study Social Services, Health and Sports	
Degree Programme Master's Degree Programme in Biomedical Laboratory Science	
Author(s) Tiina Huuhtanen	
Title of Thesis Improving of Point of Care Testing in Acute Care Units – Laboratory perspective	
Date 11 October 2020	Pages/Appendices 80/4
Supervisor(s) Leena Tikka, Principal teacher, Savonia University of Applied Sciences; Kim Engbers, Nursing Director, HUS Diagnostics Centre, HUS Medical Imaging Centre and HUSLAB; Tuomas Mäntylä, Senior Ward Physician, HUS Diagnostics Centre, HUSLAB	
Client Organisation /Partners HUS Helsinki University Hospital, HUS Diagnostic Centre, HUSLAB	
<p>Abstract</p> <p>Point of Care Testing (POCT) is laboratory analytics that is performed right next to patient or in their immediate presence. There for it is also called Near Patient Testing and Bedside Testing. The POCT is usually performed by non-laboratory trained health personnel using separate devices developed for the purpose. The POCT makes it possible to obtain patient care at an earlier stage, as well as to have more timely accurate acute diagnostic information about the patient. Traditionally this information has been produced by the laboratory. POCT has developed rapidly in recent decades. The development of POCT related operating models is seen as an opportunity to challenge the current health care system, speed up patient care and improve patient safety.</p> <p>The purpose of this thesis was to improve POCT related operating models of acute care units in a Finnish hospital. The hospital offers 24-hour specialist care and a limited 24-hour emergency service. The client organisation of the thesis was HUSLAB, which is a part of the Helsinki University Hospital (HUS) Diagnostic Centre. The thesis was carried out in collaboration with the customer organisation that was the subject of the study. The research material used in the study was collected through an online survey aimed at personnel responsible for POCT of the acute care units that participated in the study. The survey mapped the units' existing POCT devices and the POCT related operating models. In addition, the units' capabilities for implementing POCT activities that meet the requirements of patient safety and quality standards were researched, as well as their needs and wishes for new future devices. The need and the willingness for using the support service of the laboratory in POCT were also inquired.</p> <p>Based on the results obtained, the units have a desire to implement their POCT activities with the support of the laboratory. According to the results, there was willingness to have a blood gas analyser in each of the participated units. The results also showed that the theoretical know-how related to POCT is mainly good, but there is also a need for improvement in practical implementation. It would be important to gain understanding in quality assurance, in the laboratory testing process and in the importance of performing it correctly for patient safety reasons. There is a possibility to increase understanding through training and cooperation between laboratory and the health care units.</p> <p>This thesis was a development project, so a concrete result was formed in it. In this project, two separate recommendations were formed to promote quality standards meeting POCT activities in the participated units. The recommendations were made based on the theoretical frame of the thesis and the results of the survey. The first was a recommendation for devices to be considered for the emergency department from HUSLAB's range of POCT devices. The second recommendation was a flyer to all participated units to implement a POCT operating model that highlights patient safety. In particular, the recommendations pointed out the factors that the acute care units should consider to be able to independently accomplish POCT that meets the standards for quality and patient safety. The final decisions on operating models and device choices are made by the persons responsible for POCT in these units. The expertise of the HUSLAB POCT Centre can be used as an aid.</p>	
<p>Keywords</p> <p>POCT, point of care testing, near patient testing, bedside testing, quality, laboratory support, patient safety</p>	

SISÄLTÖ

1	JOHDANTO	6
2	VIERITESTAUS	8
2.1	Vieritestaus verrattuna perinteiseen laboratorioanalyysiin	11
2.2	Vieritestausprosessi ja sen yleisimmät virhelähteet	14
2.3	Laadunvarmistus vieritestitoiminnassa	17
2.4	Vieritestauksen laatu- ja pätevyysvaatimukset	19
2.5	Vieritestien vaikuttavuus potilaan hoitoon	20
2.6	Esimerkkejä vieritesteistä päivityksellisissä hoitotilanteissa	22
3	LABORATORION ROOLI HOITOYKSIKÖN VIERITESTAUKSESSA	25
3.1	Kotimaisia vieritestauksen järjestämisen malleja	26
3.2	Vieritestaus kansainvälisesti	28
4	TUTKIMUKSEN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT	30
5	TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN	31
5.1	Tutkimusasetelma	31
5.2	Tutkimusmenetelmät	32
5.3	Aineiston keruu	33
5.4	Aineiston käsittely	34
5.5	Suosituksen laatiminen	35
6	TUTKIMUKSEN TULOKSET	36
6.1	Kohdejoukon kuvaus	36
6.2	Laitekanta nyt ja tulevaisuudessa	36
6.3	Vieritestauksen käytännön toteuttaminen	39
6.4	Vieritestaus- ja laatuosaaminen	41
7	TULOSTEN TARKASTELO	44
7.1	Laitekanta	44
7.2	Käytännön toteutus	48
7.3	Osaaminen ja osaamistarpeet	50
8	SUOSITUS LAITEKANNASTA JA HYVISTÄ VIERITESTAUSTOIMINNAN KÄYTÄNNÖISTÄ	54
9	JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA	56
9.1	Eettisyys	58

9.2 Luotettavuus	59
9.3 Työn hyödynnettävyys ja merkitys työelämässä	60
LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT	62
LIITE 1: SAATEKIRJE	69
LIITE 2: KYSELYLOMAKE.....	70
LIITE 3: SUOSITUS PÄIVYSTYKSEN LAITEKANNASTA.....	77
LIITE 4: SUOSITUS VIERITESTITOIMINNASTA HOITOYKSIKÖILLE	79

1 JOHDANTO

Perinteisesti laboratoriotutkimukset on tehty ja tehdään yhä tarkoitukseen hyväksytyissä lääketieteellisissä laboratorioissa. Niissä mahdollisuutena on suuret näytekapasiteetit ja tutkimusvalikoimat sekä laboratoriotutkimusprosessiin koulutettu henkilökunta. Laboratoriotutkimuksia tehdään myös yhä enenemässä määrin laboratorion ulkopuolella potilaan välittömässä läheisyydessä tarkoitusta varten kehitetyillä erillisillä laitteilla. Näitä tutkimuksia kutsutaan nimityksellä vieritestit. Vieritestit voivat oikein käytettyinä olla erittäin hyödyllisiä niin potilaille kuin terveydenhuollon yksiköillekin. (Vieritestaus 2016, 5.)

Vieritestauksessa teknologia on kehittynyt viime vuosikymmeninä nopeasti (Luppa ym. 2016, 140). Uuden teknologian markkinoille tuleminen saattaa mahdollistaa kliinisen lääketieteen yhä nopeammat diagnoosit, hoitopäätökset ja sairauksien seurannan. Kuitenkaan pelkästään uusi kliiniseen käyttöön hyväksytty teknologia, joka lupaa parempia tuloksia kriittisissä ja akuuteissa hoitotilanteissa, ei itsessään riitä. Terveydenhuoltojärjestelmiä on hankala muokata, vaikka parannusmahdollisuuksia akuuttien, jopa hengenvaarallisten sairauksien hallinnassa on olemassa. Uudenlainen ja kehittyvä vieritestitoiminta voisi hyvinkin olla seuraava järjestelmän tämänhetkisten käytäntöjen haastaja. (Damhorst ym. 2019.)

Vieritestausta hyödynnetään tänä päivänä usein eri tavoin. Tietyissä tapauksissa potilas pystyy vieritestilaitteen avulla seuraamaan omaa hoitoaan kotoa käsin. Esimerkiksi insuliinihoitoisen diabeteksen hoitotavoitteiden saavuttamisen vuoksi glukoositason omaseuranta vieritestilaitteella joko kapillaariverestä tai ihonalaisella sensorilla, on välttämätöntä (Tyypin 2 Diabetes 2020). Vieritesteissä on nähty myös mahdollisuuksia kehittyvien maiden terveydenhuollon järjestämisessä ja kehittämisessä. Sairaalamailmassa vieritestausta käytetään hoitoa tukevana menetelmänä erityisesti akuuttihoitoyksiköissä. Vieritestaus voi mahdollistaa potilaan nopeamman hoidon, sillä vieritutkimus ei yleensä vaadi näytteen käsittelyä, jolloin vastaus saadaan hyvinkin nopeasti. (Luppa ym. 2016, 140.)

Laboratorion käyttämät automatisoidut analysaattorit ovat menetelmiltään edistyneempiä ja monipuolisempia verrattuna vieritesteihin. Silti tietyissä hoitotilanteissa, niin ensiavussa, ambulansseissa kuin myös osasto- ja kotihoidossa vieritestilaitteet nähdään hyödyllisiksi ja potilasystävällisiksi. Myös niihin liittyvät ohjelmistot ja palvelut ovat kehittyneet huomattavasti viime aikoina. Hoitohenkilökunnalle tarjotaan usein kattavaa perehdytystä laitteiden käyttöön, ja laboratorioalan ammattilaiset auttavat laitteiden valinnassa. Hoitoyksikön ja laboratorion yhteisellä vieritestitoiminnalla parannetaan vieritestauksen laatua ja potilasturvallisuutta. (Clifford 2018, 34-36.)

Vieritestilaitteita käyttää usein hoitohenkilökunta, jolla ei ole laboratorioalan koulutusta. Näin ollen laboratorion tuen ja seurannan tarve korostuvat muun muassa kouluttamisen, osaamisen ylläpitämisen, laitteiden huolenpidon ja laadunvarmistuksen alueilla. Vieritestissä tehdään potilaan vierellä samalla kerralla koko laboratoriotutkimusprosessi, joten vieritestien käyttäminen vaatii ymmärrystä ja osaamista myös laboratoriotutkimusprosessista ja laadukkaaseen tulokseen vaikuttavista tekijöistä.

Riittävän koulutuksen avulla ja ohjeiden mukaan suoritettuna vieritesteillä on mahdollista saada luotettavia tuloksia potilaan tilasta. (Lippi ym. 2011, 1122.) Vieritestitoiminnan tulisi olla järjestetty hoitoyksikössä tukilaboratorion avulla. Näin varmistetaan jatkuvasta osaamisen ylläpitämisestä niin teknisessä kuin laadunhallintaan liittyvässä osaamisessa ja sen ymmärtämisessä. (Luppa ym. 2016, 140.)

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää erään suomalaisen sairaalan akuuttihoitoyksiköiden vieritestaustoimintaa. Yksiköissä tarjotaan keskussairaالاتasoista ympärivuorokautista erikoissairaanhoidoa. Sairaalassa toimii suppea-alainen ympärivuorokautinen päivystys. Akuuttihoitoyksiköillä tarkoitetaan tässä opinnäytetyössä päivystyksen lisäksi teho- ja valvontahoitotasoisia yksiköitä, synnytysyksikköä sekä leikkausyksikköä. Edellä mainittujen yksiköiden on aika muuttaa paremmin toimintaa palveleviin tiloihin. Samalla on sopiva ajankohta miettiä, tulisiko yksiköiden vieritestilaitekantaa laajentaa tai vieritestaustoimintaa muutoin kehittää. Näin ollen potilaiden tilasta voisi olla mahdollista saada oleellista tietoa tarpeen vaatiessa enemmän ja nopeammin kuin aiemmin.

Tämän opinnäytetyön kehittämiskohteena oli kohdeorganisaation vieritestit sekä vieritesteihin liittyvät käytännöt ja toimintamallit muutoksen edessä. Kyseessä oli kehittämistutkimus, jossa kartoitettiin verkkokyselyn avulla kohdeorganisaation akuuttihoitoyksiköiden jo olemassa olevaa vieritestilaitekantaa sekä vieritestauskäytäntöjä. Lisäksi arvioitiin uusien laitteiden tarvetta ja tulevaisuuden toiveita laitteita koskien sekä yksiköiden valmiuksia mahdollisten uusien vieritestilaitteiden käyttöön ja ylläpitoon. Tavoitteena oli pyrkiä kehittämään vieritestaustoimintaa potilasturvallisempaan ja laadukkaampaan suuntaan yhteistyössä hoitoyksiköiden kanssa. Lisäksi haluttiin selvittää, millaista tukea laboratoriolta tarvitaan tulevaisuudessa laadukkaan vieritestitoiminnan toteuttamiseksi.

Teoreettinen viitekehys luo käsitteellisen pohjan kehittämistutkimukselle. Työn tulosten ja teoreettisen viitekehysten perusteella luotiin niin kutsuttu lopputuotos. Tämän opinnäytetyön lopputuotoksena tehtiin yhdelle osallistuneista yksiköistä suositus, jossa ehdotettiin mahdollisesti käyttöönotettavaksi sopivia HUSLABin vieritutkimusvalikoimaan kuuluvia tutkimuksia. Lisäksi kaikille kyselyyn osallistuneille yksiköille laadittiin suositus hyvistä vieritestaustoimintaan liittyvistä käytännöistä. Suosituksessa kerrotaan mitä laadukkaan vieritestitoiminnan kannalta tulisi ottaa huomioon vieritestejä tehdessä peilaten laboratoriotutkimusprosessiin. Työ toimeksiantajana on HUSLAB ja työ toteutetaan yhteistyössä tutkimukseen osallistuvan asiakasorganisaation kanssa.

Laboratorion näkökulmasta tärkeää olisi kehittää asiantuntijuutta ja tukipalveluja, jotka palvelevat mahdollista asiakasyksikköä parhaalla mahdollisella tavalla. Nopeista testeistä ei voi hyötyä tai nopeita hoitopäätöksiä on vaikea tehdä, jos hankalaksi koettu laite jää käyttämättä. Tukilaboratoriotoinnin olisi mahdollista yleistyä. Lisäksi vieritestien yleistyessä on mahdollista, että myös osaaminen laitteiden käyttöön ja laboratoriotutkimusprosessin ymmärrys lisääntyvät.

2 VIERITESTAUS

Kahden viimeisen vuosikymmenen trendi tiettyjen laboratoriotutkimusten kohdalla on ollut, että yhä useammin tutkimuksia tehdään laboratorion sijaan hoitajien tai lääkäreiden vastaanotoilla, päivystyspoliklinikoilla tai kotisairaanhoidossa. Nämä tutkimukset tehdään hoitajien toimesta sekä jopa potilaan itse toteuttamana omaseurantana kotona. Tutkimusten tekemistä kutsutaan näissä tapauksissa vieritestaukseksi. (Eskelinen 2016a; Luppa ym. 2016, 140-141.) Vieritestauksen osuus terveydenhuollon organisaatioissa tehtävistä laboratoriotutkimuksista on noin 20-30 %. Perusteena vieritestauksen käyttöönotolle terveydenhuollossa on ollut se, että tietyt tutkimustulokset tarvitaan hoitoprosessin käyttöön hyvinkin nopeasti. Hyvä esimerkki tarkoitusta palvelevasta laitteesta on akuuttihoitoyksiköiden käytössä oleva verikaasuanalysointilaitteisto, jolla saadaan nopeasti kriittisesti sairaan potilaan tilasta keskeistä tietoa. (Niemelä 2010, 16; Päivä ja Harjola 2018.)

Virallisesti vieritestauksia kutsutaan englanninkielisellä nimityksellä "point of care" eli POC-testit. Suomessa vakiintuneeksi termiksi on muodostunut vieritesti. (Eskelinen 2016a.) Vieritestaus on laboratorioanalytiikkaa, joka tapahtuu laboratorion ulkopuolella potilaan vierellä, välittömässä läheisyydessä tai odottaessa. Ominaista on, että näytteen tai tutkimuksen valmistelu ei vaadi esikäsitteilyä ja tulos saadaan nopeasti. Näytteet analysoidaan yksittäin, ei suurissa sarjoissa. Vieritestien tuloksilla on usein välitön vaikutus potilasta koskeviin hoitopäätöksiin, potilaan hoitoon, tai muihin hoitoon liittyviin seikkoihin, kuten lääkitykseen. Vieritestit tehdään hoitoyksikön toimesta, ja toiminta on hoitoyksikön vastuulla. Vieritestin tekijöinä ovat pääasiassa sairaanhoitajat, terveydenhoitajat, ensihoitajat tai lääkärit, eli suoraan potilaan hoitoon osallistuva henkilöstö, jolla ei ole laboratorioalan koulutusta. (Labquality 2018; Luppa ym. 2016, 141.)

Vieritestaus on ajankohtainen laboratoriolääketieteen alue, jossa teknologia on kehittynyt viime aikoina nopeasti (Luppa ym. 2016, 139). Vieritestauksen kehittämisestä ja kasvusta kertoo muun muassa se, että vieritestauksen markkina-arvon odotetaan kasvavan vuoteen 2024 mennessä maailmanlaajuisesti 46,7 miljardiin Yhdysvaltain dollariin vuoden 2019 28,5 miljardista Yhdysvaltain dollarista. Tämä tarkoittaa 10,4 prosenttiyksikön vuosittaista kasvua. (MarketsandMarkets 2019.) Euroopassa vieritestauksen markkinan liikevaihto on vuosittain yli 3,5 miljardia ja edellisen kymmenen vuoden aikana markkinaosuus on kasvanut noin 10 prosenttiyksikköä vuosittain. Suurimman kasvun selittää potilaiden omaseuranta. (Luppa ym. 2016, 155.) Huoli potilaiden hoitoon liittyvästä hyödyllisyydestä ja tutkimusten luotettavuudesta ovat osaltaan hidastaneet vieritestauksen kasvunopeutta (Larsson, Greig-Pylypczuk ja Huisman 2015).

Kehittynyt tekniikka ja pienet, helppokäyttöiset laitteet mahdollistavat sen, että on suhteellisen yksinkertaista mitata haluttu tutkimus yleensä verestä, joskus myös virtsasta (Eskelinen 2016a). Vieritestien etuna nähdään usein se, että laitteet ja niihin liittyvät käyttöjärjestelmät on tehty helppokäyttöisiksi ja nopeiksi. Vieritestejä on nykyään hyvin laaja valikoima, kuten vieritestilaitteitakin. Kaikki vieritestaus ei kuitenkaan edellytä laitetta, sillä esimerkiksi lateraalivirtausta hyödyntävät niin sanotut liuskatestit luetaan kuuluvaksi vieritesteihin. Laitteet voivat olla malliltaan pieniä kädessä

pidettäviä tai suurempia niin sanottuja pöytämalleja. Osalla laitteista voi tehdä yhdellä erillisellä testiliuskalla tai -kasetilla yhden tutkimuksen kerrallaan. Osa taas analysoi useamman analyytin yhdestä testikasetista tai reagensseja voi olla laitteessa valmiina useampaakin näytettä varten. Vieritesteistä saatavat tulokset voivat olla kvantitatiivisia eli numeerisia, kvalitatiivisia eli tulos on joko positiivinen tai negatiivinen tai semikvantitatiivisia, jolloin vasta tiettyjen analyytin pitoisuuksien jälkeen päästään positiivisen tai negatiivisen sijaan numeerisiin vastauksiin. (Luppa ym. 2016, 141-144.)

Vieritesti voi usein olla ainoa hoitotilanteessa tarvittava laboratoriotutkimus ja siksi hyödyllinen osa potilaan hoitoa. Esimerkiksi lääkäri- tai hoitajakäynnin yhteydessä on mahdollista seurata diabeetikon hoitotasapainoa määrittämällä sokerihemoglobiini eli HbA1c tai antikoagulaatiohoitoisen potilaan hoitotasapainoa määrittämällä tromboplastiiniaika eli INR, kun muita tutkimuksia ei tarvita. Tällä säästetään potilaan aikaa ja vaivaa, kun erillistä käyntiä laboratoriossa ei vaadita. Hyötynä nähdään myös nopeus hoitoyksikön resurssien kannalta, kun tulos saadaan saman vastaanottokäynnin aikana. (Eskelinen 2016a.)

Vieritesteillä on mahdollista tuottaa kliinisesti merkittävää informaatiota potilaan tilasta nopeasti. Näin ollen on mahdollista seurata potilaan hoitoa ja lisäksi myös tunnistaa ja arvioida potilaan hoitotarpeen päivystyksellinen kiireellisyys. (Soremekun ym. 2013, 292.) Tietyissä akuuteissa hoitotilanteissa vieritestit voivat olla hyvinkin käyttökelpoinen ja merkittävä tapa saada oleellista tietoa potilaan tilasta perinteisen laboratorioanalytiikan rinnalla. Vieritestien avulla voi olla mahdollista nopeuttaa kliinistä päätöksentekoa koskien esimerkiksi lisätutkimuksien tarvetta tai varsinaista potilaan hoitoa. Voi siis olla mahdollista tehdä potilaan hoitoon vaikuttavia kliinisesti merkittäviä päätöksiä, ilman että näytteen kuljettamiseen ja valmisteluun analyysia varten tai tuloksen odotteluun hoitoyksikössä kuluu erityisen paljon aikaa. Joissain tapauksissa tämä saattaa johtaa potilaan kannalta parempiin hoitotuloksiin. (Luppa ym. 2011, 887.) Esimerkkejä vieritestien käytöstä päivystyksellisissä hoitotilanteissa, hoitoyksiköissä sekä käytettävistä laitteista on esitetty kuviossa 1.

TEHO-OSASTO JA LEIKKAUSSALI	jatkuva monitorointi, hyytymistutkimusanalysoija, verikaasuanalysoija	<u>Vieritesti kriittisessä hoitotilanteessa:</u> verikaasut, elektrolyytit, laktaatti, veren hyytyminen
ENSIAPU	verikaasuanalysoija	<u>Vieritesti kriittisessä hoitotilanteessa:</u> verikaasut, elektrolyytit, glukoosi, sydänmerkkiaineet
AMBULANSSI HÄTÄTILANTEISSA	verikaasuanalysoija yksittäistestin tekevä analysoija	<u>Vieritesti kriittisessä hoitotilanteessa:</u> verikaasut, sydänmerkkiaineet, glukoosi
AMBULANSSI	yksittäistestin tekevä analysoija	<u>Vieritesti kontrolloimaan potilaan tilaa:</u> glukoosi, HbA1c
VASTAANOTTO	yksittäistestin tekevä analysoija	<u>Vieritesti kontrolloimaan potilaan tilaa:</u> glukoosi, HbA1c, INR

KUVIO 1. Vieritestit päivystyksellisissä hoitotilanteissa (Luppa ym. 2016, 148 mukailen).

Vieritestauksen kääntöpuoli on monesti se, että hoitohenkilökunnalla ei ole vieritutkimuksien tekniiseen toteutukseen riittävää dokumentoitua osaamista. Koulutus ja perehdytys vieritesteihin ja niiden tekemiseen saattaa olla puutteellista tai sitä ei ole ollut lainkaan. Tämä saattaa näkyä laadunvarmistuksen puuttumisena tai laiminlyöntinä sekä siinä, ettei laitetta ylläpidetä ja kontrolloida ohjeiden mukaisesti. Myöskään tehtyjä toimenpiteitä eikä potilastuloksia dokumentoida tai tallenneta oikein, niin että ne olisivat myöhemmin jäljitettävissä. Virhetilanteisiin ei osata puuttua tai arvioida tulosten oikeellisuutta laboratoriotutkimusprosessin kannalta. Virheellisiä tuloksia saatetaan käyttää potilasta koskeviin hoitopäätöksiin. (Ehrmeyer 2011.)

Vaikka vieritestien tekeminen on lähtökohtaisesti yksinkertaista, tekemisen edellytyksenä on aina oltava riittävä perehdytys. Perehdytyksellä varmistetaan, että laitteet, niiden ominaisuudet ja käyttöön vaadittavat tekniikat tunnetaan. Koska vieritestien tekijät ovat melkein aina hoitoalan ammattilaisia, jotka eivät ole saaneet koulutusta kliiniseen laboratoriotieteeseen, korostuu laboratorion rooli ja asiantuntijuus vieritestien, laboratoriotutkimusprosessin sekä niiden laadun ja luotettavuuden asiantuntijana. (Eskelinen 2016a; Lippi ym. 2011, 1122.)

Tärkeää vieritestejä tehdessä tai käyttöönottoa harkitessa on varmistaa riittävä osaaminen käytännön suorituksen ja laadullisten seikkojen kannalta. Virheellinen tulos voi vaarantaa potilasturvallisuuden, jos sen perusteella tehdään hoitopäätöksiä. (Labquality 2018.) Oikein käytettyinä vieritestien on osoitettu tuottavan mitattavissa olevia parannuksia potilaan hoitoon, työn tehokkuuteen sekä tarjoavan joissain tilanteissa taloudellista hyötyä. Vieritestien käyttäminen terveydenhuoltoympäristössä vaatii kuitenkin hallinnollisia, kuten henkilöstön kouluttamiseen liittyviä, sekä laadunvarmistuksellisia ratkaisuja, jotta vieritestien mahdollinen läpimenoaikoja lyhentävä vaikutus näkyisi käytännössä. (Larsson ym. 2015.)

Yksi vieritestauksen tulevaisuuden näkymä saattaa olla sen tarjoama apu kehittyville maille, joissa kamppaillaan muun muassa infektiosairauksien sekä taloudellisten ja koulutuksellisten haasteiden kanssa. Erityisesti viime vuosina kehitetyt edullisemmat, esimerkiksi paperipohjaiset vieritestit saattavat olla näissä maissa saavutettavampi ratkaisu. (Abel 2015, 853.) Huolestuttavampi näkökulma on, että niin sanottuja perinteisiä vieritestauksen menetelmiä ei välttämättä käytetäkään enää potilaan hoidon avuksi tai seurantaan, vaan jokainen pystyisi yksilönä ostamaan juuri haluamansa laitteen tai sovellutuksen oman tilansa monitorointiin. Tämä saattaa johtaa jopa hankaluuksiin, kun mitattavat analyytit eivät ole ihmisen tilan kannalta tarpeellisia eikä asiantuntijuus tuloksen tulkintaan riittävää. (Luppa ym. 2016, 155.)

Myös sairaalaolosuhteissa vieritestauksen osuuden odotetaan yhä jatkavan kasvuaan. Terveydenhuollon palveluita kehitetään niin, että laboratorio ei enää olekaan palveluita tarvitsevan yksikön välittömässä läheisyydessä. (Abel 2015, 854). Uudet teknologiset saavutukset ja vieritestein mitattavat analyytit saattavat tehdä mahdolliseksi uudenlaisten vieritestien käytön. Kehitys perustuu monesti uudenlaisten teknologisten ratkaisuiden, biosensoreiden tai mittausmenetelmien käyttämiseen uu-

sisä laitteissa. (Vashist 2017.) Toisaalta kysyntää tietynlaisille akuuteissa tilanteissa tarvittaville vieritesteille olisi, mutta tilannetta varten ei ole vielä olemassa edes perinteisiä kliinisesti testattuja laboratoriotutkimusmenetelmiä. Aivan kaikkia perinteisiä laboratoriotutkimuksia vieritesteillä ei kannatakaan korvata esimerkiksi tilanteissa, joissa vieritestin perusteella ei ole aikomusta tehdä potilaan hoitoon vaikuttavia päätöksiä. (Luppa ym. 2016, 155.)

2.1 Vieritestaus verrattuna perinteiseen laboratorioanalyysiin

Automaatioaste ja tehokkuus ovat lisääntyneet huomattavasti kliinisissä laboratorioissa viimeisien vuosikymmenien aikana. Suurin osa kemiallisista, immunokemiallisista ja hematologisista tutkimuksista tehdään suurilla analysaattoreilla, joiden automaation ja suorituskyvyn taso on erittäin korkea. Terveystieteiden muutokset ja haasteet, muun muassa palveluiden hajauttaminen sekä toisaalta laboratoriopalveluiden keskittäminen tehokkuuden saavuttamiseksi, ovat kuitenkin saaneet terveyspalveluita järjestävät tahot miettimään myös uusia diagnostisia ratkaisuja. (Abel 2015, 853.)

Suuren automatisoidun analysaattorin etuna verrattuna vieritestilaitteisiin on nopeus, joka saavutetaan sillä, että yhdellä laitteella voidaan tutkia lukusia näytteitä samanaikaisesti. Lisäksi yhden laitteen tutkimusvalikoima on huomattavasti suurempi. Vieritestilaitteita on usein käytössä monia erilaisia, ja yhdellä laitteella pystyy mittaamaan kerralla vain yhden näytteen ja yhtä tai enintään muutamaa spesifiä analyttia. Jos vieritestilaitteita on yksikössä laaja, saattaa monen erilaisen laitteen toiminnan ja tulosten luotettavuuden arviointi sekä osaamisen ylläpito olla hankalaa ilman laboratorioalan koulutusta sekä tarvittavaa perehdytystä laitteen käyttöön. (Clifford 2018, 34-35.)

Potilastulos on suurilla analysaattoreilla yleensä suoraan jäljitettävissä käytettyihin reagenssieriiniin, kontrollituloksiin ja kalibrointeihin, sillä suuret analysaattorit ovat lähes poikkeuksetta laiteliitännällä yhteydessä laboratorio- sekä potilastietojärjestelmiin. Myös vieritestilaitteet on yhä useammin mahdollista liittää potilastietojärjestelmiin, niin että tulos siirtyy tietoteknisten ratkaisujen avulla suoraan vieritestilaitteelta potilastietojärjestelmään potilaan laboratoriovastauksiin. Tällöin vieritestien luotettavuus sekä potilasturvallisuus kasvaa huomattavasti. Monesti vieritestien kohdalla nämä tiedot sekä tutkimusten tulokset dokumentoidaan yhä manuaalisesti, vaikka mahdollisuus laiteliitännään olisi tarjolla. Tulosten merkitseminen manuaalisesti ja tarkastelu vaativat hieman enemmän aikaa, ja inhimillisen virheen tai unohduksen riski kasvaa. (Clifford 2018, 34-35.)

Vieritestin voi pääsääntöisesti tehdä hoitohenkilökunta, jolla ei ole laboratorioalan koulutusta. Lisäksi laitteet ovat nykypäivänä tehty entistä helppokäyttöisemmiksi. (Clifford 2018, 34.) Vieritestauksen etuna laboratorioissa tehtäviin tutkimuksiin verrattuna nähdään niiden potilasystävällisyys. Näyte saadaan nopeasti ja helposti, usein sormenpäältä ihopistolla. Myös näytteiden käsittely on yksinkertaisempaa. Käytettävä näyte ei vaadi esikäsittelyä, kuten sentrifugointia, säilykseen eikä sitä tarvitse kuljettaa kauemmas, sillä se määritetään yleensä heti potilaan läsnä ollessa. Näin vältetään kuljettamiseen ja säilyvyyteen liittyviltä virhetekijöiltä. Etuna pidetään myös vieritestauksen no-

peutta. Näytteen kuljettamiseen laboratorioon ei mene aikaa eikä vieritestilaitteilla vastauksen saaminen kestä yleensä kuin alle 15 minuuttia. Tulos on välittömästi hoitoyksikön käytössä. Se onkin erityisen hyödyllinen, kun vastauksella on kiire. (Abel 2015, 853; Larsson ym. 2015.)

Huolimatta siitä, että vieritestausta on viime aikoina nähty hyödylliseksi osaksi terveydenhuoltoa, on sitä joidenkin tutkimusten mukaan hyödynnetty kliinisessä käytössä vähemmän kuin olisi ollut mahdollista (Quinn, Dixon ja Meenan 2016). Haasteeksi on saattanut osoittautua vieritestaustoiminnan käytännön järjestäminen. Vieritestien käyttöönotto vaatii standardien mukaan hallinnollisia toimia, kuten dokumentaatiota ja laadunhallintajärjestelmiä. Monet säännökset, standardit ja laki säätelevät vieritestilaitteita, kuten muitakin lääkinnällisiä laitteita, ja määrityksiä eri tasoilla, sen mukaan miten vaativaa testin suorittaminen, tuloksen tulkinta ja laitteen ylläpito on (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010/629; Vieritestausta 2016). Näiden hallinta saatetaan kokea hankalaksi hoitoyksiköissä. Mitä enemmän laitteita on käytössä, sitä enemmän vaaditaan myös koulutusta ja säännöllistä osaamisen ylläpidon varmistamista, joka voi suurella henkilökuntamäärällä olla haastava toteuttaa. (Wiencek ja Nichols 2016.) Laatuvaatimukset täyttävän vieritestaustoiminnan tueksi tarvitaan usein laboratorion asiantuntijoiden apua (Shaw 2016, 22).

Haasteena on nähty myös se, että vieritestien käyttö saattaa olla kalliimpaa verrattuna laboratorioissa tehtäviin tutkimuksiin. Vaikeus onkin kustannustehokkuuden arvioinnissa ja hinnan vertailussa jo olemassa oleviin keskitettyihin laboratoriopalveluihin, sillä kustannustehokkuus ja hinta muodostuvat muustakin, kuin varsinaisesta yhden testin hinnasta. Esimerkiksi laadunvarmistus, verifiointi, tietojärjestelmäratkaisut ja mahdollinen tukipalvelu lisäävät kokonaishintaa. (Shaw 2016, 23; Quinn ym. 2016.) Toisaalta esimerkiksi Oppong ym. (2013) eivät löytäneet merkittävää näyttöä siitä, että vieritestinä mitattu tulehdusarvo olisi kokonaisuudessaan perinteistä laboratoriotutkimusta kalliimpi, kuten usein oletetaan. Mutta, kun ajatellaan kokonaiskustannusvaikutusta laajemmin terveydenhuollossa, he eivät pystyneet todistamaan, että potilaille määrättyjen turhien antibioottikuurien määrä, mihin pelkän tulehdusarvon mittaamisella usein pyritään, olisi merkittävästi vähentynyt vieritestien käytön myötä. Näin ollen laajempi kokonaiskustannus ei välttämättä tässä tapauksessa ole edullisempi.

Vieritestaustilanteissa on suurempi riski virheille. Esimerkiksi melko yleinen glukoosimittaus on vieritestinä alttiimpi häiritseville tekijöille kuin laboratoriomenetelmät. Tutkimusprosessissa tapahtuvien virheiden osuus on tutkimusten mukaan suurempi vieritesteissä kuin laboratorioissa tehtävissä tutkimuksissa johtuen pääasiassa tutkimuksen tekijän koulutustaustasta ja laboratoriotutkimusprosessin ymmärryksestä. (Shaw 2016, 23.) Myös puutteet laboratoriomenetelmien ja vastaavien vieritestaustilanteiden välisessä vertailtavuudessa ja tulosten yhteneväisyydessä, kun yksiköt toteuttavat vieritestaustoimintaa itsenäisesti, aiheuttaa joskus sekaannuksia kliinisessä työssä. Siihen puuttuminen koulutuksella sekä hoitoyksikön ja laboratorion välisellä yhteistyöllä on tärkeä kehittämiskohde vieritestaustoiminnassa. (Wiencek ja Nichols 2016.)

Yksi potilasturvallisuuteen huomattavasti vaikuttava ero vieritestauksen ja periteisen laboratoriotutkimuksen välillä on, että vieritestauksessa tulos saadaan hoitoyksikön käyttöön heti. Tässä tapauksessa, jos näytteen laadukkuudesta ja tuloksen oikeellisuudesta ei ole osattu varmistua, saattaa virheellinen tulos johtaa hoitopäätöksiin. Jotta virheellisiä tuloksia lähetettäisiin mahdollisimman vähän, laboratorioissa on käytössä tietojärjestelmiä, joissa tulokset jäävät tarkasteltavaksi erilaisten järjestelmään luotujen sääntöjen mukaan. Näin ollen tuloksen saamisen ja vastaamisen välillä tehdään toimenpiteitä, joilla laadukkuudesta ja oikeellisuudesta varmistutaan ennen tuloksen lähettämistä. Tulosta voidaan esimerkiksi verrata potilaan aiempiin tuloksiin, jolloin suuri muutos voi johtaa analyysin uusintaan. Tässä tapauksessa tulos ei kerkeä kliinikolle asti ennen kuin on varmistuttu sen oikeellisuudesta. Vieritestauksessa vastaavaa pitäisi osata epäillä itse. (O’Kane ym. 2011, 1267.)

Vieritestien ja vastaavien laboratoriomenetelmien välillä on tehty paljon vertailututkimuksia tulosten luotettavuudesta ja tulostasosta. Vieritestilaitteilla saattaa olla laboratorion automatisoituihin laitteistoihin verrattuna alhaisempi analyttinen suorituskyky ja herkkyys. Eri analyyttien kohdalla tutkimustulokset poikkeavat. (Quinn ym. 2016; Shaw 2016, 23.) Esimerkiksi sydänmerkkiaineiden vieritestillä ei välttämättä päästä samoihin merkkiainepitoisuuksiin laboratorion automatisoidun menetelmän kanssa diagnosoitaessa sydäninfarktia. Vieritestiä pidetään tässä tapauksessa kuitenkin hyvänä pois-sulkumenetelmänä. Varsinaista diagnoosia ei tehdä ainoastaan vieritutkimuksen perusteella. (Hjortsoj, Venge ja Ravkilde 2011, 370, 375.)

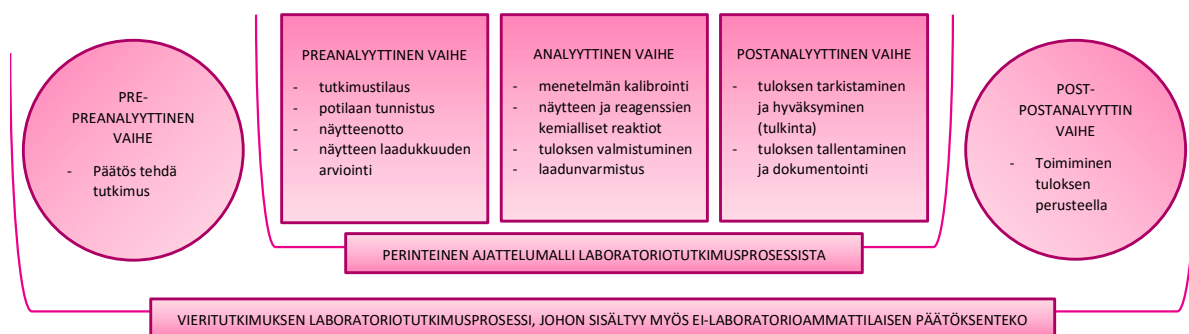
Bargnoux ym. (2018, 113) tulivat puolestaan tutkimuksessaan siihen tulokseen, että vieritestinä tehty kreatiniinitutkimus on yhtä luotettava kuin laboratoriossa tehty ja mahdollisesti nopeutti potilaan varjoainekuvaukseen pääsyä. Myös Shin ym. (2019) totesivat tutkimuksessaan, että tutkimuksessa käytetyllä vieritestianalysaattorilla verrattuna laboratorion referenssimenetelmään saatiin hyvin samankaltaisia tuloksia. Analyysi sisälsi verikaasu- ja happo-emästaseanalyytit sekä elektrolyytit, laktaatin, glukoosin, hemoglobiinin, hematokriitin ja kreatiniinin. Kaikki nämä parametrit joko korreloivat voimakkaasti tai olivat vastaavia kuin referenssianalysaattorilla. Tämän takia he totesivat, että etenkin, kun potilaan tila on hengenvaarallinen voi vieritestinä tehtävä verikaasuanalyysi olla hyvinkin merkittävä tutkimus potilaan tilan ja sen syiden selvittämisessä.

McIntosh ym. (2018, 567-568) puolestaan tutkivat poikkeavatko ensiavun hoitajan suorittama vieritestaus ja sama tutkimus laboratorion ammattilaisten tekemänä perinteisin menetelmin tuloksiltaan toisistaan. Tutkittuja analyytteja olivat muun muassa elektrolyytit, glukoosi, kreatiniini, hiilidioksidi sekä hematokriitti. Näytteet otettiin kriittisesti sairailta potilailta. Tutkimuksessa tultiin siihen tulokseen, että klinikko voi huoletta käyttää oman harkintakykynsä mukaan päätöksentekonsa tueksi ensiavussa hoitajan vieritesteillä saamia tuloksia, sillä ne ovat pääasiassa oikein tehtyinä yhtä luotettavia kuin laboratoriossa tehtävät analyysit. Vieritestiä voi heidän mukaansa käyttää sellaisenaan vaihtoehdona laboratorion tekemille vastaaville tutkimuksille.

2.2 Vieritestausprosessi ja sen yleisimmät virhelähteet

Laboratoriotutkimusprosessi jakautuu kolmeen vaiheeseen; preanalyttinen, analyttinen ja postanalyttinen vaihe. Preanalyttinen eli ennen analysointia tapahtuva vaihe käsittää toiminnot tutkimuspyynnön tekemisestä aina siihen asti, että näyte on valmis analysoitavaksi eli esimerkiksi ennen varsinaista määrittystä tapahtuvat potilaan oikea tunnistaminen, näytteenotto sekä näytteen laadun arviointi. Analyttiseen vaiheeseen lasketaan kuuluvaksi varsinainen analysoinnin tekeminen sekä laatuvaatimuksien täyttymisestä varmistuminen, kuten menetelmän kalibrointi sekä kontrollointi. Postanalyttinen vaihe käsittää näytteen analysoinnin jälkeen tapahtuvat toimenpiteet, kuten tuloksen laadun arvioimisen, tuloksen hyväksymisen, tuloksen raportoinnin, dokumentoinnin ja tulkinnan. (Green 2013, 1175-1179; Matikainen, Miettinen ja Wasström 2016.)

Vieritestit ovat laboratorioanalytiikkaa. Näin ollen vieritestejä tehdessä vaaditaan myös ymmärrystä laboratoriotutkimusprosessista. (Shaw 2016, 23.) Vieritestejä tehdessä erona on se, että useimmiten koko laboratoriotutkimusprosessi tehdään potilaan rinnalla samalla kertaa (Lippi ym. 2011, 1115). Erityisesti vieritestauksen näkökulmasta ajateltu ja siihen sovellettava malli laboratoriotutkimusprosessista on esitetty kuviossa 2.



KUVIO 2. Laboratoriotutkimusprosessin vieritesteihin sovellettava malli (Krum 2016, 4 mukaillen).

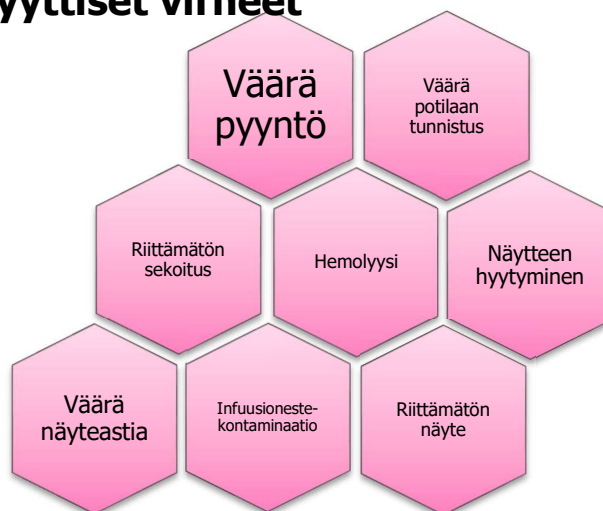
Joidenkin lähteiden mukaan laboratoriotutkimusprosessiin voidaan ennen preanalyttista vaihetta lisätä pre-preanalyttinen vaihe sekä postanalyttisen vaiheen jälkeen post-postanalyttinen vaihe. Pre-preanalyttiseen vaiheeseen katsotaan kuuluvan päätös tehdä tutkimus sekä oikean tutkimuksen valitseminen oikeaan hoitotilanteeseen. Post-postanalyttiseen vaiheeseen mielletään saadun tuloksen perusteella tapahtuva toiminta, kuten tuloksen käyttö hoitopäätöksen tueksi sekä jatkosuunnitelma esimerkiksi potilaan informoinnista tai seurannasta. (Plebani 2009, 19.)

Kirjallisuuden perusteella laboratorioprosessin virheistä jopa 75% tapahtuu preanalyttisessä vaiheessa. Näistä virheistä jopa 26% voi johtaa väärään potilaan hoitoon, ylimääräisiin lisätutkimuksiin, pidentyneisiin sairaalajaksoihin sekä kohonneisiin kustannuksiin. (Green 2013, 1175-1179.) Kuten aina laboratoriotutkimusten kohdalla, myös vieritestejä tehdessä jokaisen prosessin vaiheista on todettava onnistuneesti, jotta saatava tulos olisi laadukas ja luotettava. Lähtökohtaisesti yksikin virhe missä tahansa prosessin vaiheessa saattaa johtaa virheelliseen tulokseen. Suurin osa preana-

lyyttisen vaiheen virheistä tapahtuu jo näytteenottolanteessa. Näytteen ottaminen ei ole niin yksinkertaista kuin luullaan. Vieritestejä varten vaaditaan osaamista niin kapillaari-, laskimo- kuin valtimonäytteenotosta, sillä laitteiden vaatimat näytemuodot ovat erilaisia. (Lippi ym. 2011, 1115; Mäkitalo ja Holappa-Girginkaya 2016, 114-115.) On myös tutkittu, että vieritestiprosessissa havaitaan enemmän preanalyttisiä virheitä kuin perinteisessä laboratoriotutkimusprosessissa (Shaw 2016, 23).

Laboratoriotutkimuksiin liittyviä tyypillisimpiä preanalyttisiä virheitä on esitetty kuviossa 3. Näytteenottoon onnistuminen on myös vieritestauksessa erittäin tärkeä preanalyttinen tekijä. Virheet näytteenotossa heikentävät vieritestien tulosten laatua ja voivat johtaa tarpeettomiin lisätutkimuksiin tai pahimmassa tapauksessa väriin hoitopäätöksiin aiheuttaen potilaalle vakaviakin seurauksia. (Lippi ym. 2011, 1113-1115.) Olisikin tärkeää saada näytteitä ottaviin tahoihin iskostettua ajatusmaailma, jossa näytteenotto ja sen laatu ovat erittäin tärkeä osa potilasturvallisuutta eikä vain kaiken muun ohella tehtävä pakollinen asia (Mäkitalo ja Holappa-Girginkaya 2016, 114-115).

Laboratoriotutkimusten preanalyttiset virheet



KUVIO 3. Laboratoriotutkimusten preanalyttiset virhelähteet (Lippi ym. 2011, 1115 mukailten).

Vieritestauksen preanalyttiset virheet liittyvät harvemmin näytteen käsittelyyn, valmisteluun ja säilytykseen, sillä kyseiset vaiheet puuttuvat usein vieritestausprosessista. Virheellisen näytteenoton lisäksi vieritestaukselle tyypillisiä preanalyttisiä virhelähteitä ovat vääränlainen laite käyttötarkoitukseensa, tutkimuksen väärä kliininen käyttö, virheet potilaan tunnistamisessa, väärän näytetunnisteen esittely laitteelle, huolimaton laitteen vaatima valmistelu, tuloksen lukeminen liian aikaisin tai liian myöhään, epäpätevyys laitteen käytön ja tuloksen jäljitettävyyden osalta sekä riittämätön laadunhallinta. (Irjala 2016, 116; Lippi ym. 2011, 1122.)

Analyyttisen vaiheen suurin virhelähde on yleensä vieritestin tekijän riittämätön koulutus tai perehdytys analyysin tekemiseen. On havaittu, että analyttinen vaihe on altis laiminlyönneille. Haluttomuus tai osaamattomuus laitteiden käyttämiseen, laadunvarmistukseen tai ylläpitämiseen tarvittaviin ja liittyviin toimiin saattaa johtaa analyysin viivästymiseen. Kun ylläpitotoimenpiteen tai laadunvarmistusnäytteen tekemistä lykätään tarpeeksi, analysaattori saattaa vaatia kyseisen toimenpiteen ennen kuin yhdenkään näytteen ajaminen on enää mahdollista. (O’Kane ym. 2011, 1267-69.) Myös analyysiin tarvittavat reagenssit ja muut tarvikkeet on osattava säilyttää sekä varmistaa niiden laatu oikein. Erityisen tärkeää on tietää miten toimia ongelmatilanteissa: vika tulee paikallistaa. (Irjala 2016, 117.) Analyttisessä vaiheessa tapahtuva virhe saattaa johtua myös laitevirheestä (Price, Smith ja Van den Bruel 2018, 359).

Tuloksen valmistumisen jälkeen virheitä saattaa tulla vielä postanalyttisessäkin vaiheessa. Tulos voidaan tallentaa virheellisesti tai puutteellisesti tai tallennusta ei tehdä ollenkaan. (Price ym. 2018, 359.) Virhelähdettä kirjaamisessa voidaan välttää, jos laite on suoraan liitettynä potilastietojärjestelmään sen sijaan, että tulos kirjattaisiin manuaalisesti (Clifford 2018, 34-35). Myös tuloksen tulkitaan liittyy virhelähteitä. On esimerkiksi mahdollista, että väärän tuloksen perusteella tehdään hoitopäätöksiä. Epäilyttävä tai selkeästi patologinen tulos tulisi aina tarkistaa ohjeen mukaan uudelleen määrittämällä joko vieritestilaitteella tai laboratorioissa tai muutoin selvittämällä sen syy. Postanalyttisen vaiheen virhe voi olla myös se, että saatuun tulokseen ei reagoida tai sitä ei hyödynnetä. (McIntosh 2018, 570.) Laitteet saavat myös ilmoittaa niin sanottuja virhekoodeja, jos ne havaitsevat, ettei mittaus onnistunut. Virhekoodi on osaamattomuuttaan mahdollista sekoittaa tulokseksi, ellei se ole laitteella selkeästi ilmaistu sekaannusten välttämiseksi. (Irjala 2016, 117.)

Hoitohenkilökunnan huomio kiinnittyy työssään eniten potilaiden varsinaiseen hoitamiseen. Kuitenkin vieritestit kliinisessä työssä tekee miltei aina hoitohenkilökunta, jolla ei ole laboratorioalan koulutusta, eikä laboratorioalan ammattilaiset. Käyttökoulutuksesta huolimatta esimerkiksi vieritestauksen laadunvarmistuksessa saattaa tulla virheitä. Vieritestauksen käyttöönottoon liittyy hoitoyksikön kanalta uusia, totutusta käytännöstä poikkeavia toimia, kuten laitteen kontrollointi ja ylläpito sekä mahdollisiin ongelmatilanteisiin puuttuminen. Nämä toimenpiteet saatetaan kokea ylimääräiseksi työksi, jolloin niitä laiminlyödään tai ne voivat unohtua. (O’Kane ym. 2011, 1267; Shaw 2016, 23.)

On erityisen tärkeää, että vieritestejä hyödyntävä hoitohenkilökunta oppii laadunhallinnan ja laadunvarmistuksen merkityksen laadukkaiden tulosten ja tuloksen potilaan hoitoon vaikuttavuuden kanalta. Tulosten täytyy olla turvallisesti hyödynnettävissä potilaan hoidossa. (O’Kane ym. 2011, 1267; Shaw 2016, 23.) Myös menetelmän rajoitusten ymmärtäminen ja vieritestin käyttö vain oikeaan tarkoitukseensa parantaa tulosten luotettavuutta. Huomion kiinnittäminen riittävään laadunvarmistukseen, asianmukaiseen dokumentointiin sekä säännösten noudattamiseen, voivat estää tuloksissa ilmeneviä virheitä. (Wiencek ja Nichols 2016.)

2.3 Laadunvarmistus vieritestitoiminnassa

Labqualityn (Labquality 2018) laatiman vieritestisuosituksen mukaan laadukas vieritestaustoiminta perustuu pätevyteen, jonka perustana pidetään oikein mitoitettua laadunvarmistusta sekä dokumentaatiota laadunvarmistuksen toteutumisesta ja tuloksista. Suositus asettaa myös kriteerit laadukkaalle vieritestitoiminnalle. Nämä kriteerit on esitetty taulukossa 1.

TAULUKKO 1. Laadukkaan vieritestitoiminnan kriteerit (Labquality 2018).

<p><i>Riittävä koulutus testien tekemiseen</i></p> <p><i>Käyttötarkoitukseensa sopiva testi</i></p> <p><i>Pätevä ohjeistus</i></p> <p><i>Luotettavuuden varmentaminen</i></p> <p><i>Laatutason jatkuvan seurannan toteuttaminen</i></p> <p><i>Saatujen tulosten dokumentointi</i></p> <p><i>Tuloksen oikean tulkinnan osaaminen</i></p> <p><i>Oikein huollettu ja ylläpidetty laite</i></p>

On myös tutkittu, että laadunvarmistuksella ja laadunhallintajärjestelmällä on merkittävä rooli onnistuneissa, laadukkaissa, vieritestituloksissa. Jatkuvan, ammattilaisten tarjoaman tukipalvelun on myös nähty parantavan vieritestausten laadunhallintaa. Tukeen katsotaan hyväksi kuulua perehdytyksen ja osaamisen ylläpitämisen, sillä vieritestien laatua arvioitaessa on huomattu, että riittävän perehdytetyt käyttäjät saavuttavat vieritestilaitteilla laadukkaampia tuloksia kuin perehdyttämättömät käyttäjät. (Price ym. 2018, 362.)

Laadukas vieritestitoiminta edellyttää laadunvarmistusta ja sen merkityksen ymmärtämistä. Laadunvarmistukseen sisältyy kaikki toimenpiteet, joiden tarkoituksena on varmistaa määritellyn, tarvittavan ja riittävän laatutason saavuttaminen. Huomioitavia seikkoja ovat riittävä osaaminen, laadukkaat testit, kontrollointi sekä tulosten jäljitettävyyden ja siirrettävyyden. Laadunhallinnan perustana tulee olla riittävä ohjeistus laadunvarmistuksesta. Laadunvarmistuksen tarkoitus on, että mahdolliset poikkeamat havaitaan sekä niihin pystytään puuttumaan. Laatuvaatimukset määritellään ennalta mitausprosessin epävarmuustekijöiden perusteella kuten sallittu tulostasopoikkeama laboratorion menetelmään verrattuna. (Labquality 2018.)

Laadunvarmistus tapahtuu perinteisesti kahdessa osassa, käyttöönottovaiheessa sekä laadunvalvontana jatkuvassa käytössä. Käyttöönottovaiheessa laite tai testi validoidaan eli kelpuutetaan. Validoinnissa tarkistetaan, onko testi käyttötarkoitukseensa sopiva. Lisäksi tehdään verifiointi, eli testiltä edellytettävien vaatimusten täytyminen todennetaan. Jos laite ja tutkimus todetaan olevan sopiva käyttötarkoitukseensa sekä täyttävän vaatimukset, voidaan se ottaa käyttöön. Käyttövaiheessa laadun hallitaan sisäisen ja ulkoisen laadunarvioinnin keinoin, jotka määritetään ja dokumentoidaan

käyttöönottoaiheessa. Näin voidaan varmistua menetelmän toimivuudesta. Myös pätevyysvaatimukset menetelmän suorittamista varten määritetään jo käyttöönottoaiheessa. (Hägg 2016, 7-8, 17-19.)

Sisäinen laadunohjaus (engl. Internal Quality Control, IQC) on standardien vaatima keino seurata ja hallita tutkimusten laatua sekä varmistaa tulostason säilyminen. Sen tarkoitus on vähentää ja korjata analyttisen vaiheen virheitä laboratoriotutkimusprosessissa. (Holt ja Freedman 2016, 233-235.) Sisäinen laadunohjaus kattaa toiminnan kontrolloinnin eli käyttäjien oikean osaamisen varmistamisen, kontrollinäytteiden tulosten arvioinnin eli laitteen ja tarvikkeiden toimivuuden arvioinnin sekä mahdolliset korjaustoimenpiteet, jos puutteita ilmenee. Kontrollinäytteet ovat yleisimmin kaupallisia liuoksia. Kontrollissa tutkittavan analyytin pitoisuus on aina tunnettu ja laitteen tulostasoa verrataan siihen. Myös tulostasoa tukilaboratorioon voidaan verrata. Laitteen teknisen toiminnan tarkistaminen ja potilasnäytteen rinnakkainen määrittäminen laboratoriomenetelmän kanssa lasketaan lisäksi sisäiseksi laadunohjaukseksi. (Labquality 2018.) Kunkin testin sisäinen laadunohjaus suunnitellaan testikohtaisesti ottaen huomioon menetelmän monimutkaisuus ja testin käyttötarkoitus. Sisäisellä laadunohjauksella pyritään varmistamaan, että laitteen tulokset johtavat potilasturvalliseen hoitoon liittyvään toimintaan. (Price ym. 2018, 361.)

Ulkoinen laadunarviointi (engl. External Quality Assessment, EQA) on yksi keino lisätä laboratoriotutkimusten laadunvarmistusta. Se tarkoittaa, että yksikössä käytössä olevan vieritestilaitteen tulostasoa verrataan muiden samaa tutkimusta samalla laitteella tekevien yksiköiden tulostasoon, mielellään säännöllisesti. Tavoitteena on, että kaikki testiä tekevät pääsevät samaan tasoon. Ulkoisen laadunarvioinnin näytteessä pitoisuus ei ole käyttäjälle ennalta tunnettu. (Price ym. 2018, 361-362.) Vieritestauksen ulkoinen laadunarviointi ei ole yleensä pakollista, mutta kierroksiin osallistuminen on erittäin suositeltavaa, sillä sen on tutkittu olevan hyödyllistä (Stavelin ja Sandberg 2017). Ulkoisella laadunarvioinnilla pyritään täydentämään sisäistä laadunohjausta. Laitteen ja tarvikkeiden toimivuus sekä mittaustekniikka tulee arvioiduksi samalla. Tukilaboratoriot usein sisällyttävät tarjoamaansa palvelupakettiin myös ulkoisen laadunarvioinnin näytteet, jolloin poikkeaviin tuloksiin puuttuminen on riittävän asiantuntijuuden myötä helpompaa. (Labquality 2018.)

Koska vieritestaus tulee olemaan osa terveydenhuoltojärjestelmää myös tulevaisuudessa, on erityisen tärkeää muistaa, että potilaan hoidon kannalta vaikuttaviin tuloksiin päästään vain, jos laadunvarmistus on hallinnassa. Laadunhallinta vaatii hoitoyksiköltä työtä, sillä laadukkaan vieritestaustoiminnan toteutumisessa on hoitoyksiköllä suuri vastuu. Laadunhallinnan tulee olla suunnitelmallista ja jatkuvaa. Tarvittaessa ongelmatilanteissa otetaan yhteyttä tukilaboratorioon. On tärkeää, että käyttäjät ymmärtävät vieritestauksen laatuun vaikuttavat seikat koko testausprosessissa. (Ehrmeyer 2011.)

2.4 Vieritestauksen laatu- ja pätevyysvaatimukset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säätelee terveydenhuollossa käytettävien laitteiden turvallista käyttöä. Lain piiriin kuuluu myös *in vitro* -diagnostiset laitteet, kuten vieritestilaitteet. Lain mukaan laitteiden tulee olla sopivia käyttötarkoitukseensa, sekä saavuttaa niille suunniteltu suorituskyky ja toimivuus käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä. Käytöltä vaaditaan, että on olemassa hallinnollinen vastuhenkilö. Tämän henkilön vastuulla on, että toiminnassa otetaan huomioon laki, säännökset ja määräykset. Laki velvoittaa, että laitteita käyttää vain henkilöt, joilla on niiden käyttöön riittävä koulutus ja kokemus. Laitteet saa asentaa sekä korjata vain henkilöt, joilla on siihen riittävä osaaminen ja ammattitaito. Laissa määritetään myös, että laitteita voi käyttää ainoastaan valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen ohjeita noudattaen sekä laitteiden merkinnät ja käyttöohjeet tulee olla ajantasaiset ja riittävät. Käyttäjää veloitetaan huolehtimaan laitteiden ylläpitämisestä, kalibroinnista, huolloista sekä jäljitettävyyden säilymisestä kaikissa vaiheissa. Jäljitettävyyden varmistamiseksi on oltava riittävä seurantajärjestelmä, josta käy lisäksi ilmi, että laitteen ylläpitämisen velvoitteista on huolehdittu sekä poikkeustilanteet on kirjattu ja hoidettu. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010/629.)

Vieritestitoimintaa säätelee lisäksi ISO 22870 -standardi vieritestauksen laadusta ja pätevyysvaatimuksista. Se koskee ihon läpi tapahtuvia mittauksia, uloshengitysilman analyyyseja ja fysiologisten analyyttien *in vivo* -seurantaa. Sitä sovelletaan ISO 15189 -standardin lääkinälliset laboratoriot -laadun ja pätevyyden erityisvaatimukset rinnalla, kun vieritestaus tehdään laboratorion ulkopuolella sairaalassa, avohoidon toimipisteessä tai liikkuvia terveystarvikkeita tarjoavassa organisaatiossa. (Vieritestaus 2016, 5.)

Jotta potilaalle ja terveydenhuollon yksikölle mahdollisia riskejä voidaan hallita, on standardin mukaan suunniteltava ja toteutettava laadunhallintajärjestelmä. Laadunhallintajärjestelmään sisältyy arviointi uusista tai vaihtoehtoisista vieritestauslaitteista, arviointi ja hyväksyntä loppukäyttäjän aloitteista ja ohjeistuksista, välineiden hankinta, asennus ja ylläpito, reagenssien ja muiden kulutustavaroitten ylläpito, käyttäjien koulutus, sertifiointi ja uudelleensertifiointi sekä laadunvarmistus ja -valvonta. Organisaatioiden on varmistuttava, että laadunhallintajärjestelmää noudatetaan ja mahdollisiin poikkeamiin puututaan. Laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta on myös jatkuvasti arvioitava ja kehitettävä. (Vieritestaus 2016, 5, 9.)

Myös standardi määrittää, että vieritestauksia saavat tehdä ainoastaan henkilöt, joilla on hyväksytty koulutus sekä osoitettu pätevyys kyseisen vieritestin tekemiseen. Koulutus, uudelleenkoulutus ja niiden sisältö tulee dokumentoida ja osaamista on seurattava. Vieritesteistä saadut tulokset tulee raportoida tarpeeksi yksityiskohtaisesti, ne on tallennettava pysyvästi potilaan terveystietomukseen ja myös tieto testin suorittajasta tulisi tallentua. Tärkeää on selkeästi erottaa toisistaan vieritestauksesta peräisin oleva ja laboratorioanalyysointiltaan peräisin oleva tulos. (Vieritestaus 2016, 11-12, 15.)

Lakien ja standardien lisäksi vieritestauksen laatua ja siihen liittyvää pätevyyttä voidaan ylläpitää ja hallita asiantuntijaorganisaatioiden laatimien suositusten avulla. Kotimaisista suosituksista Labqualityn (2018) laatima vieritestisuositus antaa kattavaa tietoa vieritestauksesta, sen laatu- ja pätevyysvaatimuksista sekä käytännön ylläpidosta ja laadunhallinnasta. Lisäksi ulkomaisista toimijoista esimerkiksi American Association of Clinical Chemistry (AACC 2007) on julkaissut omat suosituksensa vieritestien tekemiselle. Vieritestissä tapahtuvaan preanalyttiseen vaiheeseen ja sen onnistumisen arviointiin voi käyttää avuksi näytteenottoa koskevia suosituksia, kuten Hoitotyön suositusta (Hotus – Hoitotyön tutkimussäätiö 2015) potilaan ohjauksesta näytteenottoon tai WHO:n (World Health Organization 2010) suositusta hyvistä näytteenottokäytännöistä.

In vitro -diagnostiikkaan käytettäville laitteille, eli käytännössä aina näytteenottoastioista suuriin analysointilaitteisiin, sovellettava uusi EU:n asetus on tulossa voimaan vuonna 2022. Asetuksella pyritään huomioimaan vanhaa paremmin laitteiden toimivuus ja turvallisuus sekä potilasturvallisuus. Asetuksessa tullaan huomioimaan erikseen myös vieritestaukseen tarkoitettuja laitteita ja niiden erityispiirteitä. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että vieritestaukseen tarkoitettuja laitteita ja niiden suorituskykyä tulee arvioida ei ainoastaan laboratorioalan ammattilaisten toimesta vaan myös todellisessa käyttöympäristössään. (Karhu 2019, 28.)

2.5 Vieritestien vaikuttavuus potilaan hoitoon

Niemelän (2010, 15) mukaan noin 70 %:ssa kliinisistä hoitopäätöksistä käytetään hyödyksi laboratoriotutkimuksista saatua tietoa potilaan tilasta. Hyvässä hoidossa on olennaista laboratoriotutkimuksen tarkoituksenmukaisuus sekä se, että tutkimus tehdään oikealle potilaalle, oikealla tavalla ja oikea-aikaisesti (Hotus 2015). Myös vieritutkimuksien käyttö ja käyttöönotto tulee olla harkittua ja kliinisesti tarkoituksenmukaista. Vieritestaus vaatii sairaalaolosuhteissa resursseja, sillä sen laadun saavuttaminen ja ylläpitäminen on haastavaa. Näin ollen vieritestejä tulisi käyttää osana potilaan hoitoa ainoastaan, kun lyhyt vastausaika on potilaan hoitoprosessin kannalta tarpeellinen tai todellinen kustannustehokkuus voidaan todistaa. (Abel 2015, 857.) Vieritestejä käyttöönottaessa tulee pystyä osoittamaan, että oikea-aikaisempi tulos verrattuna laboratoriossa tehtyyn vastaavaan tutkimukseen on kliinisesti merkittävää potilaaseen liittyvässä päätöksenteossa (Florkowski ym. 2017).

Oikein tehtynä ja käytettynä vieritesti on hyvä jatke potilaan kliiniselle tutkimiselle. On siis mahdollista, että parhaimmassa tapauksessa vieritestin tulos osaltaan joko tukee tai ei tue klinikon kliinisin perusteiden tekemiä johtopäätöksiä potilaan tilasta. Tuloksen tulee olla helposti tulkittava ja oikea-aikaisesti käytössä, jotta sillä on mahdollisuus olla vaikuttava osa potilaan hoitoa. Jos vieritestin perusteella tehdään hoitopäätöksiä, tulee tuntea sen kliininen merkitys sekä kyseisen tutkimuksen rajoitukset ja heikkoudet, kuten yleensäkin laboratoriotutkimuksia käytettäessä. Vieritestinä tehtävälle tutkimukselle tulee aina olla peruste ja turhia tutkimuksia tulee välttää. (Labquality 2018.)

Kun näytteen kuljettaminen laboratorioon vie runsaasti aikaa ja näin ollen viivästyttää potilaan hoitoa, voi vieritesti olla hyödyllinen vaihtoehto (Labquality 2018). Esimerkiksi Nørgaard ja Mogensen

(2012, 71) havaitsivat tutkimuksessaan, että ensiavussa tehtyjen CRP-vieritestien tulokset olivat kliinikon käytössä merkittävästi nopeammassa ajassa kuin putkipostilla laboratorioon lähetettyjen näytteiden tulokset. Kun vieritestejä käytetään osana yleistä terveydenhuollon strategiaa, voi niillä olla vaikutusta päätöksenteon nopeutumiseen sekä potilaan hoidon hallintaan sekä niiden avulla voidaan päästä parempaan hoidon laatuun ja kustannustehokkuuteen (Larsson ym. 2015).

Joidenkin vieritestien käytöllä potilaan hoidon aikaisessa vaiheessa voidaan mahdollisesti lyhentää läpimenoaikoja sekä hoitajakson kestoa, sillä arviointi potilaan hoidon kiireellisyydestä voi olla nopeampaa sekä potilaan hoito voidaan mahdollisesti myös aloittaa nopeammin (Weisher ja Giles 2018, 520). Damhorstin ym. (2019) mukaan erinäisissä tutkimuksissa on osoitettu, että esimerkiksi troponiinin tai verikaasujen mittaaminen vieritestinä saattaa nopeuttaa hoitopäätöstä akuutin sairauden diagnosoinnissa tai hoitolinjauksista päätettäessä, mutta niiden käytön vaikutus potilaan hoitajakson pituuteen on olematon verrattuna perinteisiin laboratorioanalyysiin tai laboratoriossa tehtäviin tutkimuksiin. Heidän mukaansa vieritestin on havaittu olevan hyödyllinen myös verenvuototilanteissa ja verituotteiden tarpeen arvioinnissa, mutta näissä tilanteissa nopealla tuloksella on mahdollisesti huomattava merkitys potilaan hoitajakson pituuteen.

Vieritesteillä on mahdollista saada tärkeää tietoa potilaan tilasta nopeasti ja helposti, vaikka niiden käyttöön liittyy yhä myös epävarmuuksia. Nopeasti saatava vieritestivastaus saattaa mahdollistaa välittömän hoitopäätöksen akuuttia hoitoa tarvitsevalla potilaalla. Esimerkiksi elektrolyyttien, laktaatin ja verikaasujen vieritestillä voi olla merkittävästi kliinistä päätöksentekoa edistävä vaikutus ja jopa vaikutusta potilaan hoidon tuloksiin. (Kapoor, Srivastava ja Singh 2014.) Mogensen, Borch ja Brandslund (2011) vertailivat näytteenotosta hoitopäätökseen kulunutta aikaa päivystyksessä vieritestien ja perinteisten laboratoriokokeiden välillä. Tutkimuksen diagnoosit olivat syvä laskimotukos, jonka analyyttinä D-dimeeri, akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä, jonka analyyttinä troponiini ja kreatiini sekä umpilisäkkeen tulehdus ja akuutti infektio, joiden analyyttinä C-reaktiivinen proteiini. He osoittivat, että ensiavussa tehty C-reaktiivisen proteiinin eli CRP:n vieritestaus voi lyhentää merkittävästi kliiniseen päätöksentekoon johtavaa aikaa bakteeri-infektioisen potilaan kohdalla verrattuna laboratoriossa tehtävään CRP-tutkimukseen. Muiden diagnoosien kohdalla ajassa ei nähty merkittävää eroa.

Vieritestejä on käytetty hoidontarpeen arvioinnin yhteydessä helpottamaan kriittisesti sairaiden potilaiden nopeaa tunnistamista täysissä odotustiloissa, erityisesti tapauksissa, joissa heidän sairautensa ei välttämättä erotu päällepäin (Abualenain ym. 2018, 884-886). Muun muassa Soremekun ym. (2013, 292) ovat osoittaneet, että esimerkiksi hemoglobiinin, troponiinin, B-tyyppin natriureettisen peptidin eli BNP:n sekä laktaatin määrittäminen vieritestinä on hyödyllistä korkean riskin potilaiden tunnistamisessa hoidontarpeen arvioinnissa. Tarvittavat analyytit valittiin oireiden mukaan. Tutkimuksessa käytetyt oireet olivat rintakipu, hengitysvaikeus, mahdollinen tulehdus sekä yli 65-vuotiaiden ei-traumaperäiset vaivat. Tutkimuksen mukaan yli puolet osallistuneista triage-hoitajista kokivat vieritestit hyödyllisiksi hoidontarpeen arvioinnissa.

Myös vieritestien vaikutusta potilaiden läpimenoaikoihin päivystyksissä on tutkittu paljon. Kankaanpää ym. (2016) tekivät tutkimusta siitä, että vaikuttaako vieritestien käyttö potilaan ensiavussa viettämään aikaan. Lisäksi he tutkivat onko vieritestien käytön lisäksi merkitystä niin sanotun ensiarviotyöparimallin käytöllä, jossa myös lääkäri on hoitajan lisäksi mukana hoidontarpeen arvioinnissa. Vanhassa käytännössä hoitaja tekee ensin hoidontarpeen arvion, jonka jälkeen potilas käy lääkärillä, joka määrää hänet tarvittaessa laboratorionkokeisiin. Tämän jälkeen potilas odottaa, kunnes laboratoriovastaukset ovat valmiit ja lääkäri voi tehdä hoitopäätöksen. Tähän meni aikaa keskimäärin 3 tuntia ja 51 minuuttia. Tutkimuksessa todettiin, että potilaan läpimenoaika lyheni vieritestauksella 29 minuuttia ja vieritestauksen ja ensiarviotyöparimallin käytöllä vielä 17 minuuttia enemmän. Vieritestauksen käytön aloituksella oli myös niiden potilaiden kohdalla, joista näytteitä ei tarvinnut ottaa, 16 minuutin läpimenoaikaa lyhentävä vaikutus. Myös Jarvis ym. (2014) tulivat tutkimuksessaan samankaltaisiin tuloksiin. He totesivat, että ensiarviotoimintamalli, jossa potilaan tilaa arvioitiin vieritestein, lyhensi merkittävästi potilaan odottamisaikaa päivystyksessä.

On osoitettu, että akuuttihoitoympäristössä, joidenkin yleisesti pyydettyjen vieritestien tulokset osana lääketieteellistä arviointia vastaavat kohtuullisen hyvin vastaavien laboratoriossa tehtävien tulosten vastauksia. Verbakel ym. (2020) tulivat tutkimuksessaan tulokseen, että kaikki muut heidän tutkimansa vieritestianalyytit paitsi hemoglobiini ja kreatiniini täyttivät tutkimuksessa ennalta annetut vaatimukset. Muut tutkittavat analyytit olivat, natrium, kalium, kalsium, urea, INR ja CRP. Tämän takia he päättelivät, että vieritestien tuloksilla kliinisessä käytössä on joitain käytännön rajoituksia. Esimerkiksi hemoglobiinin kohdalla havaittiin, että laitteen tulostaso saattoi pienemmillä pitoisuuksilla johtaa jopa anemian havaitsematta jäämiseen, sillä eroa saman näytteen tuloksessa laboratorion menetelmän sekä vieritestin välillä saattoi olla jopa noin 20 g/L. Vieritestien käyttö siis vaatii heidän mukaansa ymmärrystä menetelmän rajoituksista myös hoitopäätöksen tekevältä klinikolta, jotta hoitoon ei vaikuteta virheellisten tulosten perusteella, esimerkiksi jos tulos liikkuu juuri kliinisen päätöksenteon rajoilla.

2.6 Esimerkkejä vieritesteistä päivystyksellisissä hoitotilanteissa

Yksi yleisimpiä vieritestejä on virtsan kemiallinen seulonta. Sen avulla voidaan poissulkea virtsatieinfektion mahdollisuutta, jotta välttäisiin ylimääräisiltä antibioottikuureilta. Tulos tulkitaan usein silmämääräisesti, jolloin tulkinta on subjektiivinen ja virhealtis. Vieritestinä tehtävän virtsan kemiallisen seulonnan laadukkuus paranee käyttämällä tarkoitukseen kehitettyä liuskanlukulaitetta, jolloin potilaan hoito on vaikuttavampaa oikeiden jatkotutkimusten ja diagnoosin myötä. (Schot ym. 2015.) Kourin (2020, 382) mukaan silmämääräistä tulkintaa pitäisi käyttää ainoastaan poikkeustapauksissa. Hänen mukaansa liuskalla tehtävä seulonta ei myöskään yksinään riitä sulkemaan pois virtsatieinfektion mahdollisuutta. Liuskalla tapahtuvalla seulonnalla on useita rajoituksia, joiden tulkinnassa tulee olla tarkka, sillä niin vääriä negatiivisia kuin vääriä positiivisia tuloksia voi aiheuttaa monet tavalliset päivittäistuotteet, kuten C-vitamiini tai pesuaineet.

C-reaktiivinen proteiini eli CRP kertoo verestä mitattuna kehon infektiosta, inflammaatioista sekä kudovaurioista. CRP:n mittaaminen vieritestinä helpottaa tulehduksen aiheuttajan erottelua viruksen ja bakteerin välillä. Mittaamalla CRP:tä vieritestinä on onnistuttu alentamaan määrättyjen antibioottikuurien määrää. Kun vastaukseksi saadaan matala pitoisuus, voidaan säästyä antibiooteilta tilanteissa, joissa niistä ei olisi ollut potilaalle hyötyä. (Scharnhorsta ym. 2019, 38.) Korkea pitoisuus tarkoittaa usein vakavan bakteeri-infektion mahdollisuutta, jolloin voidaan määrätä tarvittavia lisätutkimuksia tai aloittaa antibioottihoito nopeasti. Kliinisessä päätöksenteossa tulee kuitenkin pitää mielessä, että CRP voi kohota muistakin syistä, esimerkiksi leikkauksen, sydäninfarktin tai virusinfektion yhteydessä. (Labquality 2018.) Myös leukosyyttien määrän mittaaminen voi olla hyödyllistä infektion voimakkuuden selvittämisessä sekä bakteeri- tai virusperäisyyden erottelussa ja voidaan tehdä nykyään luotettavasti myös vieritestilaitteilla (Ivaska ym. 2015).

Anemia on yleistä päivystyspotilaalla, etenkin, jos päivystykseen tulemisen syy on trauma tai vakava verenvuoto. Anemia ja hypovolemia voivat yhdessä shokin kanssa vaikeuttaa hapen kulkua kudoksiin, sekä punasolujen vähyys voi vaikuttaa veren hyytymiseen. Laboratoriomenetelmät ovat todettu luotettaviksi, mutta vievät aikaa, kun näyte tulee kuljettaa laboratorioon. Hemoglobiinin mittaus vieritutkimuksena onkin aiheellinen, kun epäillään potilaan vuotavan runsaasti ja tilanne on kiireellinen, sillä vieritestilaitteella tulos saadaan huomattavasti nopeammin. Hemoglobiinin mittaustulos saattaa jäädä suuntaa antavaksi laboratorioanalyysointilla tehtyyn tutkimukseen verrattuna, mutta kriittisessä tilanteessa suuntaa antava tuloskin on tärkeä potilasta koskevaan hoitopäätökseen vaikuttava tekijä. Suuntaa antava tulos voi johtua käyttäjistä, sillä oikeaoppinen näytteenotto ja laitteen käytön osaaminen ovat erittäin tärkeitä hemoglobiinin luotettavassa määrittämisessä vieritestinä. Myös vieritestilaitteita ja laboratorion analyysointilaitteita vertaillaessa vieritestilaitte korreloi kyllä laboratorion analyysointilaitteen kanssa, mutta ei välttämättä ole yhtä tarkka. (Zatloukal ym. 2016, 949-955.)

Tromboplastiiniajan (kansainvälinen tulostusmuoto INR) vieritutkimus on erittäin tärkeässä osassa, kun aivoverenkiertohäiriöpotilas saapuu sairaalaan. Tutkimuksella varmistetaan, että liuotushoidon aloittaminen on turvallista tukostapauksissa. INR-arvo ei saa olla liian korkea, jotta aivoverenvuotoa ei pääse syntymään liuotuksen myötä. INR-vieritestissä näytteen esikäsittelyä ei tarvita, joten vastaus saadaan nopeasti. Varsinaisia laboratoriovastauksia ei jäädä odottelemaan, sillä liuotushoito on tärkeää aloittaa mahdollisimman nopeasti oireiden alkamisesta. INR-vieritestin suorittaa kuitenkin päivystyksessä monesti laboratoriohoitaja, sillä kyseiset hoitotilanteet ovat hyvin hektisiä, ja jokaisella toimijalla on selkeät omat roolinsa. (Ekholm 2017.) INR-vieritestejä tehdään sairaalaolosuhteissa lisäksi esimerkiksi leikkaussaleissa, jotta voidaan selvittää vuotavan potilaan veren hyytymistä (Schramko 2013, 354). Veren hyytymisen arviointi on kuitenkin hankalampaa, jos perinteisen varfariinihoidon sijasta potilaalla on käytössä jokin uusista suorista antikoagulanteista. Uusien antikoagulanttien kohdalla INR ei ole sopiva tutkimus, vaan tarvitaan muiden hyytymistutkimusten käyttöä ja kokemusta tulosten tulkintaan. (Armstrong ja Niemi 2011.) Hepariinihoidon monitoroimiseksi voidaan käyttää ACT-mittausta (aktivoitu hyytymisaika, engl. Activated Clotting Time) joissain leikkauksissa, kuten verenkiertoelimistöön liittyvissä toimenpiteissä (AACC 2020).

Troponiinit T ja I (TnT tai TnI) ovat spesifejä sydänlihaskvaurion merkkiaineita. Jotta sydäninfarkti voidaan diagnosoida, tulee potilaalla olla joko iskemiaoireita tai iskemiaan tai infarktiin sopiva elektrokardiografia- eli EKG-muutos. Lisäksi havaitaan ainakin yksi seuraavista löydöksistä: yksittäisen verinäytteen troponiinipitoisuus ylittää päätöksentekorajan eli 99-persenttiin, troponiinipitoisuudessa tapahtuu muutos muutaman tunnin välein otetuissa peräkkäisissä näytteissä tai kuvantamisella todetaan uusi vaurio sydänlihaksessa. Nopeasti saatava troponiinivastaus on tärkeä, sillä mahdollinen hoito halutaan aloittaa mahdollisimman nopeasti. Näin ollen mitä kauempana varsinaisesta verinäytteistä analysoivasta laboratorion fyysisesti ollaan, sitä tärkeämmäksi troponiinin mittaamisen harkitseminen vieritestinä tulee. Nopealla hoidon aloituksella voi olla mahdollisesti kokonaishoitoaikaa lyhentävä vaikutus. (Juliano ja Wason 2017, 1938-39; Sydäninfarktin diagnostiikka 2014, 3,12.) Tärkeä seikka on kuitenkin se, laboratorioanalysointoreilla tehtävät troponiinitutkimukset ovat huomattavasti vieritestejä herkempiä. Toisin sanoen vieritesteillä matalammat kohonneet pitoisuudet voivat jäädä huomaamatta. (Shaw 2016, 23.)

Kun potilas on kriittisesti sairas, nopein tapa saada hänen tilastaan keskeistä tietoa on valtimosta otettava verikaasunäyte. Näytteestä saadaan laitteen mukaan tietoa esimerkiksi happo-emästasapainosta, potilaan hapettumisesta ja ventilaatiosta sekä elektrolyyteistä, laktaateista ja hemoglobiinista. (Päivä ja Harjola 2018.) Jos happo-emästasapaino häiriintyy, voi seurauksena olla alkaloosi eli liiallinen emäksisyys tai asidoosi eli liiallinen happamuus elimistössä. Molemmat tilat voivat johtua joko aineenvaihdunnallisista eli metabolisista tai hengityksestä johtuvista eli respiratorisista syistä. (Mustajoki 2019a; Mustajoki 2019b.) Korkea laktaatti taas saattaa kertoa potilaan verenmyrkytyksen vakavuudesta. Kriittisesti sairaita potilaita on esimerkiksi ensiavussa sekä teho-osastolla. Näiden potilaiden arvot saattavat muuttua nopeastikin, jolloin nopea reagointi muuttuneeseen tilaan on tarpeen. Nopeasti saatava tieto auttaa optimoimaan erityisesti potilaan hapetusta ja ventilaatiota. Tutkimusten mukaan vieritestinä tehtävä verikaasuanalyysi on erityisesti ensiaputilanteissa vaikuttavaa ja luotettavaa sekä parantaa potilaan saamaa hoitoa. Tulos saadaan monesti niin nopeasti, että sen avulla voidaan tehdä huomattavasti nopeampia hoitopäätöksiä, kuin jos odotettaisiin laboratoriossa analysoitavien näytteiden vastauksia. (Kapoor ym. 2014.)

Kreatiniinilla arvioidaan munuaisten toimintaa. Akuuteissa hoitotilanteissa kreatiniinin määrittystä käytetään usein päätöksenteon tukena arvioitaessa, onko potilas soveltuva varjoaineavusteiseen tietokonetomografiakuvaukseen. Potilailla, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt, varjoaineen käyttö saattaa aiheuttaa munuaisvaurion riskin. Vaurion riskiä voidaan arvioida glomerulussuodatusnopeudella, joka on kreatiniiniarvon perusteella laskettava tulos. Tämä arvo on tarkempi munuaistoiminnan kuvaaja, kuin kreatiniini yksistään. Kreatiniinituloksen odottelu saattaa joissain tapauksissa viivästyttää kuvantamistutkimuksiin pääsyä ja sen myötä potilaan hoitoa päivystyksissä. (Bargnoux ym. 2018, 111; Eskelinen 2016b.)

3 LABORATORION ROOLI HOITOYKSIKÖN VIERITESTAUKSESSA

ISO 15189 -standardin lääkinälliset laboratoriot - laatua ja pätevyyttä koskevat erityisvaatimukset mukaan laboratorion voi tarjota asiakkailleen neuvontapalvelua, joka kattaa koko laboratoriotutkimusprosessin aina tutkimuksen valinnasta tuloksen oikeaan tulkintaan (Lääketeiteelliset laboratoriot 2013, 8). Kuten aiemmin on jo mainittu, vieritestauksen menetelmät ovat kehittyneet valtavasti ja joidenkin tutkimusten mukaan niiden avulla saatavilla nopeilla vastauksilla on mahdollisesti jopa potilaan hoidon tulosta parantava vaikutus. Tämä vaatii kuitenkin, että niitä käytetään laboratorio- ja terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa. (Luppa ym. 2016, 139.)

Vieritestien käyttö tulee aina olla perusteltua. Vieritesti ei välttämättä aina ole järkevin vaihtoehto. Vieritestin käyttöönottoa harkitessa tulee ottaa huomioon sen hyödyt ja haitat, erityisesti käytännön toteutuksen kannalta, jotta varmistutaan laadukkaasta vieritestitoiminnasta, joka omalta osaltaan tukee potilaan hoitoa. Vieritestauksen laatu pystytään varmistamaan ainoastaan vieritestauksen laadunhallinta- ja koordinoitijärjestelmällä. (Luppa ym. 2011, 895.) Vieritestauksesta saadaan parhain hyöty, kun se toteutetaan yhteistyössä tukilaboratorion kanssa. Laboratorioalan ammattilaiset hallitsevat parhaiten laboratoriotutkimusprosessin ja siihen liittyvän ydinosaamisen. Laboratorioalan ammattilaisten tehtävä on tärkeä, kun vieritestausta harkitaan tai käytetään. Laboratorion asiantuntijoilla on yhä konsultoivampi rooli, kun vieritestien valinnassa, tutkimusten tuloksissa, laboratoriotutkimusprosessin eri vaiheiden virheissä tai laadunvarmistuksessa tarvitaan apua ja neuvoja. (Luppa ym. 2016, 140.) Tukilaboratoriota on hyvä hyödyntää jo vieritestaustoimintaa suunnitellessa, jotta tunnistetaan vieritutkimuksen tarkoituksenmukaisuus, laatuvaatimukset sekä hyödyt potilaan hoidossa (Labquality 2018).

Terveydenhuollon ammattilaisten peruskoulutus ei yksin kata vieritestien käyttöön vaadittavaa osaamista. Pelkkä tekninen osaaminen ei riitä, vaan vaaditaan ymmärrystä preanalytiikasta ja laadukkaan vastauksen merkityksestä potilaan hoitoon. Erityisesti tulee ymmärtää laadunvarmistuksen ja mahdollisen virheellisesti tehdyn mittauksen vaikutus tulokseen. Laboratorioalan ammattilaisten asiantuntijuutta on tärkeä hyödyntää vieritestitoiminnan ohjaamiseen, seuraamiseen ja arviointiin laadukkaan toiminnan varmistamiseksi. Yhdessä tukilaboratorion kanssa pystytään seuraamaan, että vieritestien ennalta määritellyt laatuvaatimukset täyttyvät. (Labquality 2018.)

Koska vastauksilla on vaikutusta potilaan diagnoosiin tai hoidon optimointiin, on seuraukset hyvinkin vakavat, jos laatujärjestelmän tarvetta aliarvioidaan. Vaikka yksikön hallinnollinen vastuuhenkilö on ensikädessä vastuussa koulutuksen järjestämisestä ja tämän myötä potilasturvallisista vieritesteistä, niin teoreettisen näytteenottoon ja laitteen käyttöön liittyvän perehdytyksen antaa monesti tukilaboratorio, jolla on tarvittava asiantuntijuus laadukkaan vastauksen saavuttamiseksi (Labquality 2018). Perehdytyksessä tulisi käydä läpi kaikki laadukkaaseen vieritestitoimintaan liittyvät elementit. Laadukas vieritestitoiminta edellyttää, että sekä tekniset että toiminnalliset elementit ovat kunnossa. Teknisiin tekijöihin lasketaan muun muassa laitteiden ja tarvikkeiden hankinta, jonka tulee olla kilpailu-

tukseen ja arviointiin perustuvaa. Lisäksi tekniseen puoleen kuuluvat myös ohjeiden ja muiden dokumenttien suunnittelu ja standardointi sekä tietojärjestelmien sovellutusten suunnittelu ja toteutus. Toiminnallinen laatu muodostuu toiminnasta, vastuullisesta hallinnollisesta työryhmästä, kustannusten seurannasta sekä koulutusjärjestelmästä. (Lehto 2013, 132.)

Ilman koulutusta ja laadunhallintajärjestelmän ymmärtämistä vieritestauksen luotettavuus ja turvallisuus kärsivät. Laboratorion rooli on tarjota tukea ja apua, jotta varmistutaan, että henkilökunta on koulutettua ja osaamista päivitetään. Näin saadaan luotua hoitoyksikölle standardit täyttävä vieritestitoimintamalli. (Lippi ym. 2011, 1122; Shaw 2016, 28.) On tutkittu, että laboratorion tukipalvelun avulla koulutettu hoitohenkilökunta on motivoituneempaa ja toteuttaa laadukkaampaa vieritestitoimintaa (Liikanen ja Lehto 2013).

3.1 Kotimaisia vieritestauksen järjestämisen malleja

Laadunhallintajärjestelmä ja sen ymmärtäminen ovat perusta laadukkaaseen vieritestaustoiminnan järjestämiselle ja tämän myötä potilasturvallisille hoitoa ohjaaville vieritestituloksille. Järjestelmästä tulee käydä ilmi laboratorion ja hoitoyksiköiden sovitut toimintatavat koko vieritestaustoiminnan osalta. Järjestävän tahon, eli laboratorion, puolesta toimintamallit tulee myös olla yhtenäisiä eri hoitoyksiköissä. Järjestävän tahon vastuulla on myös, että sovittuja toimintamalleja noudatetaan ja toimintaa seurataan. (Sinervo 2013, 128-129.) Suomessa laboratoriopalveluiden tarjoajilla on erilaisia tapoja järjestää ja tukea hoitoyksiköiden laadukasta ja standardit täyttävää vieritestitoimintaa. Suomessa on käytössä käytännössä kaksi eri toiminnan järjestämisen ja kouluttamisen mallia, joista kerrotaan tarkemmin myöhemmin tässä luvussa. (Lehto 2013, 132-133.)

Molemmissa malleissa vieritestejä koskevaa laboratorion ja hoitoyksikön välistä yhteistyötä ja laadunohjausta aloitettaessa on ensin sovittava organisaatiomalli, jonka mukaan sekä hallinnolliset että käytännön tehtävät järjestetään. Hallinnollisen työryhmän tulee olla moniammatillinen ja työryhmän tehtävänä on sopia, ketkä ovat vastuussa toiminnasta laboratorion ja hoitoyksikön välillä. Hallinnolliseen päätöksentekoon kuuluu myös yhteistyön pelisääntöjen sopiminen sekä laboratorion tukilaboratorioroolin määrittäminen. Samassa tulee sopia mitkä vieritestilaitteet ja millaiset tukitoiminnot kuuluvat järjestelmän piiriin. Näiden asioiden sopimista voidaan helpottaa esimerkiksi palvelupaketilla, jossa määritetään organisaatiokohtaisesti koko toiminnan sisältö. (Lehto 2013, 133.)

Koulutuksen malleina on yleisesti käytössä Suomessa joko malli, jossa laboratorioalan ammattilaiset kouluttavat kaikki hoitoyksikön vieritestejä käyttävät hoitajat tai malli, jossa laboratorioalan ammattilaiset kouluttavat hoitoyksikön vastuuhenkilöt, jotka jatkavat kouluttamalla oman yksikkönsä loppukäyttäjät. Malleille yhteistä on se, että laboratorion rooli on olla tukilaboratoriona käytettävissä. Koulutuksen ja palautteen antaminen tulee myös molemmissa malleissa olla jatkuvaa. Molemmissa malleissa koulutuksesta vastaa kokeneet laboratoriohoitajat. (Lehto 2013, 133.)

Ensimmäiselle mallille on tyypillistä, että pienempi tukilaboratorio ja sen laboratorioalan peruskoulutuksen saaneet yhteyshenkilöt vastaavat pienemmän alueen hoitoyksiköiden kouluttamisesta. Malli vaatii määrällisesti enemmän käytännöstä vastaavia laboratorioalan ammattilaisia toimiakseen, mutta saattaa taata laadukkaamman ja samanlaisen koulutuksen jokaiselle käyttäjälle. Toiselle mallille tyypillistä on, että pienempi määrä ammattilaisia kouluttaa hoitoyksiköiden vastuuhenkilöitä suuremmalla alueella, joten laboratorion resurssia tarvitsee vähemmän. Tämä saattaa vaatia puolestaan hoitoyksiköltä suuremman henkilöstöresurssin varaamista vastuuhenkilöiksi. Mahdollista on myös, että koulutuksen sisältö saattaa muuttua, sillä jatkokouluttaja ei ole laboratorioalan ammattilainen. (Lehto 2013, 133.)

Esimerkkinä ensimmäisestä mallista on HUSLABin malli, jossa tukilaboratorion vieritestauksen vastuuhenkilöt kouluttavat kaikki hoitoyksikön loppukäyttäjät. Tukipalvelun palvelupaketin hyödyntäminen mahdollistaa asiantuntijatuen käytön vieritestaustoiminnan järjestämiseen ja seurantaan. Vieritestauksen tukipalvelun asiantuntijat ovat sairaalakemistejä, vieritestikoordinaattoreita ja laboratoriohoitajia. Palvelupakettiin kuuluu laitteiden ja tarvikkeiden kilpailutus ja hankinta. Itse laitteiden valinnassa auttamisen lisäksi palvelulla tuetaan laadunvarmistuksesta ja -arvioinnista huolehtimista, sekä koulutetaan ja ohjeistetaan näytteenottoon ja laitteen käyttöön. Laitteet verifioidaan ennen käyttöönottoa, kuten mikä tahansa laboratorioanalytiikkaan käytettävä laite. Lisäksi seurataan vieritestoimintaa yhteistyössä hoitoyksikön kanssa esimerkiksi ottamalla huomioon tutkimuksen kliininen peruste, uusien laitteiden markkinoille tulo, kustannustehokkuus, laadun säilyminen sekä henkilökunnan motivaatio ylläpitää laadukasta vieritestaustoimintaa. Asiakkaalle nimetään lähilaboratoriosta oma tukihenkilö. (HUS 2019; Kangas 2013.)

Toisen mallin esimerkkinä voidaan pitää Fimlabin mallia, jossa asiakas itse nimeää hoitoyksikön vieritestauksesta vastaavan henkilön. Hän vastaa laitteen ylläpidosta, mutta myös loppukäyttäjien kouluttamisesta. Laboratorio-organisaatio tarjoaa validoidut laitteet ja menetelmät asiakkaalle omasta valikoimastaan. Sopimukseen määritetään tukipalvelun palvelutaso. Kuukausivuokran määrä määritellään palvelutason ja halutun laitteen mukaan. Laitteet verifioidaan sekä vastuuhenkilöille järjestetään käyttöönottoperehdytys ennen laitteen käyttöönottoa. Tarvikkeet tilataan Fimlabin neuvottelemilla hinnoilla. Tehtyihin sopimukseen määritellään laadunvarmistuksen periaatteet ja toiminnan jatkuva seuranta, johon kuuluu vuosittaiset käynnit hoitoyksiköissä. Ongelmissa auttaa niin ikään laboratorion vierianalytiikkakoordinaattori tai -hoitaja. (Fimlab 2020.)

Muista suomalaisista laboratorioalan toimijoista ei löytynyt kovin tuoretta tietoa. Kuitenkin Norlab ja ISLAB ovat käyttäneet samankaltaista tukipalvelun mallia kuin Fimlab (Lehto ym. 2011, 330-331; Kallio 2015, 60-61). Lisäksi Tuomisen (2011, 12-14) mukaan Tykslabissa ei ole käytetty varsinaista tukipalvelumallia, mutta osaamisen varmistamiseen on käytetty vieritestipassimallia, jossa verkkokoulutuksella varmistetaan yhtenäiset käytännöt ja laatuosaaminen.

3.2 Vieritestaus kansainvälisesti

Pohjoismaista Norja on edelläkävijä vieritestauksessa, sillä vieritestauksen järjestämisen haasteisiin on tartuttu jo liki 30 vuotta sitten. NOKLUS on laadunparannusohjelma. Se on perustettu maan hallituksen ja lääketieteellisen yhteisön toimesta, jotta voidaan varmistua, että sairaalan ulkopuolella vieritesteillä tehdyt tutkimukset tilataan, analysoidaan ja tulkitaan oikein potilaan tilan kannalta oikean lääketieteellisen tarpeen mukaan. Ohjelmalla pyritään vastuiden selkeään jakoon. Siihen kuuluminen on terveydenhuollon organisaatioille vapaaehtoista, mutta hyvin suosittua. Ohjelman avulla järjestetään laboratoriokonsultoinnin mahdollisuus sekä muun muassa kursseja, vierailuja ja muita neuvonnan ja ohjauksen muotoja sekä ulkoisen laadunvarmistuksen ohjelma hoitoalan ammattilaisille. Ohjelmassa korostetaan laboratorion vastuuta vieritestauksen laadun ylläpitämiseksi esimerkiksi tuki- tai konsultaatiopalvelun muodossa. (Health Care in Europe 2013.) Ruotsissa ei ole käytössä varsinaisia kansallisia ohjeistuksia. Vieritestaustoimintaa ohjataan alueellisesti. Tanskassakaan laki ei määritä vieritestausta, mutta monet laboratoriot ovat akkreditoitu ISO 22870 -standardin mukaan ja terveysviranomaiset suosittavat ulkoista laadunhallintaa. Alueellisesti viisi itsenäistä aluetta, päättää, perehdyttää ja kouluttaa henkilökuntansa. Kansallinen suoritus on tulossa. (Burakoff 2019, 13-14.)

Farrance (2012, 57-63) vertaili tutkimuksessaan Australian, Kanadan, Ranskan, Saksan, Irlannin, Espanjan, Uuden-Seelannin, Ison-Britannian ja Yhdysvaltojen vieritestauskäytäntöjä. Eri maissa käytetään vieritestaustoiminnan ohjaamiseen joko maakohtaisia suosituksia, kansainvälisiä standardeja tai lainsäädäntöä tai näiden yhdistelmiä. Lisäksi joissain maissa voi olla maan sisäisiä eroja eri hallintoalueilla. Ohjeistuksia on paljon ja niistä usein käytetään osia sieltä ja toisia osia toisaalta. Pääasiassa kuitenkin kaikille yhteistä on, että laitteiden tulee olla valittu käyttötarkoitukseen soveltuvasti, henkilökunta tulee kouluttaa vieritestien tekemiseen, tulokset tulee dokumentoida asianmukaisesti ja laadunhallintajärjestelmä tulee olla suunniteltu ja tarkoituksenmukainen.

Euroopassa on olemassa EU:n asettama direktiivi, joka koskee *in vitro*-diagnostisia laitteita. Myös vierianalytiikka lasketaan sisältyväksi näihin ohjeistuksiin, vaikka sitä ei erikseen mainita. Direktiivi koskee muun muassa kliinisen laboratoriolääketieteen laadunhallintaa. Monissa Euroopan maissa noudatetaan myös aiemmin mainittuja ISO 22870 -standardia vieritestauksen laadusta ja pätevyysvaatimuksista sekä ISO 15289 -standardia lääkinnälliset laboratoriot - laadun ja pätevyyden erityisvaatimukset. (Larsson ym. 2015.) Maakohtaisesti on olemassa lisäksi ohjaavia lakeja ja säännöksiä. Esimerkiksi Saksassa säännöksissä vaaditaan laadunhallintajärjestelmän olemassaoloa ja kerrotaan yksityiskohtaisesti eri menetelmien laatuvaatimuksista. Säännösten noudattaminen on hoitoyksiköiden vastuulla. Sairaaloissa on nähty hyödylliseksi laboratorioden ylläpitämien vieritestaustekoordinoitipalvelujen olemassaolo. Koordinoivan tahon tärkein tehtävä on valvoa, että laadunhallintajärjestelmää noudatetaan ja se on säännösten mukaisesti toteutettu. Myös laboratoriotietojärjestelmien kautta tapahtuva dokumentointi on ollut hyödyllinen osa koordinoitipalvelua. (Junker, Schlebusch ja Lupp 2010.)

Yhdysvalloissa kansalliset säädökset koskien vieritestausta poikkeavat huomattavasti ISO-standardeista. Yhdysvalloissa on oma Clinical Laboratory Improvements Amendments -yhdistys (CLIA), joka säätelee myös vieritestaustoimintaa. CLIA jakaa vieritestit monimutkaisuuden ja käytettävyyden mukaan kahteen ryhmään. Ensimmäinen ryhmä, johon kuuluu pienemmät pääasiassa yhden analyytin laitteet, ovat vapaammin hoitoyksiköiden käytössä ja laitteiden käyttöön vaaditaan ainoastaan laitevalmistajan ohjeet. Varsinaista laadunhallintajärjestelmää, toimintaohjeita, seuranta- tai dokumentointia ei vaadita eikä toimintaa pääsääntöisesti valvota. Toiseen ryhmään kuuluvat monimutkaisemmat laitteet, kuten verikaasuanalyysaattorit, joille on määritelty tarkemmat toiminnan edellyttämät vaatimukset. Ne koskevat muun muassa vieritestilaitteen valintaa, käyttöönottoa, ohjeistuksia, laadunhallintajärjestelmää sekä osaamisen varmistamista. Myös vaatimukset ja vastuunjako niin hallinnollisesti kuin teknisestä ja kliinisestä konsultaatiosta vastaaville tahoille sekä hoitoyksikölle on määritetty. Vieritestausta molemmista ryhmistä on myös mahdollista akkreditoida eri järjestöjen toimesta, mutta säännökset ovat vielä tiukempia. Sairaaloissa on myös yleisesti vieritestaustoimintaa sekä sen laadunhallintaa ja yhtenäisyyttä koordinoivia vieritestausten asiantuntijatyöryhmiä. (Ehrmeyer 2011.)

4 TUTKIMUKSEN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Tämä opinnäytetyö oli tutkimuksellinen kehittämistehtävä. Opinnäytetyön toimeksiantaja toimi HUSLAB, joka on osa HUS Diagnostiikkakeskusta. Työ toteutettiin yhteistyössä erään HUSLABin asiakasorganisaation kanssa. Tutkimus kattoi asiakasorganisaation akuuttihoitoyksiköt, kuten päivystyksen, teho-osaston sekä synnytysyksikön. Kyseessä oli työelämälähtöinen asiakasyhteistyöprojekti, jossa pyrittiin selvittämään vieritestauksen tukipalvelun näkökulmasta, millaisia laitteita asiakasorganisaatio haluaisi käyttöönsä ja millaiset valmiudet heillä on kyseisten laitteiden käyttöön. Myös valmiudet laadukkaan vieritestaustoiminnan ylläpitämiseen hoitoyksikössä ja tuen tarve laboratoriolta pyrittiin selvittämään. Toteutuksen apuna käytettiin yksiköiden vieritestauksesta vastuullisille henkilöille kohdennettua verkkokyselyä.

Kehittämistyön konkreettisenä lopputuotoksena laadittiin kaikille osallistuville yksiköille suositus, jossa esitellään vieritestaustoiminnan peruselementit ja huomioidaan edellytykset laadukkaan vieritestitoiminnan toteuttamiseen. Suositus perustuu kirjallisuuteen sekä tämän opinnäytetyötutkimuksen tuloksiin. Lisäksi yhdelle osallistuvista yksiköistä laadittiin suositus niistä laitteista, joita tukipalvelun näkökulmasta suositellaan käyttöönotettaviksi. Suosituksessa huomioitiin yksikön toiveet laitteista ja laboratorion näkökulma siitä, mitä laitteita kannattaisi ottaa käyttöön.

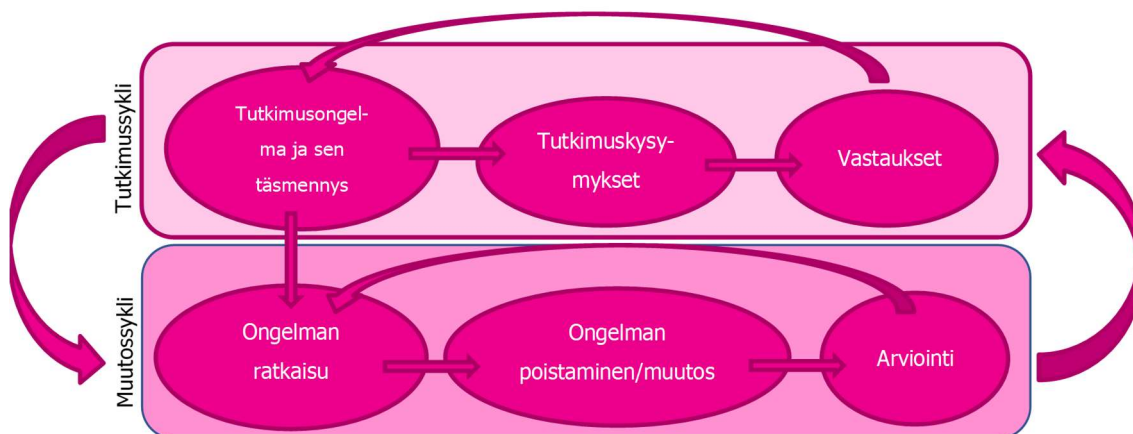
Tavoitteena oli kehittää tutkimukseen osallistuvien hoitoyksiköiden vieritestauskäytäntöjä sekä vieriteihin liittyvää yhteistyötä asiakasorganisaation akuuttihoitoyksiköiden sekä laboratorion välillä.

Tutkimuskysymykset olivat seuraavat:

1. Mitkä ovat yksiköiden valmiudet laadukkaaseen vieritestitoimintaan?
2. Millaista laitekantaa yksiköihin suositellaan?
3. Millaisia seikkoja hoitoyksikön tulee huomioida, jotta voidaan toteuttaa laadukasta ja luotettavaa vieritestaustoimintaa?

5 TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN

Kehittäminen ja toiminnan tai palveluiden parantaminen on yrityksissä ja organisaatioissa jatkuvaa toimintaa. Kehittämistutkimus on yksi keino saada kehittämisestä näkyvää. Siinä kehittäminen eli muutos ja tutkimus kulkevat yhdessä niin sanotussa kehittämissyklissä (kuvio 4). Näin kuvattu ongelma, laaditut toimenpide-ehdotukset, toteutus ja tuloksen arviointi kulkevat jatkuvasti eteenpäin kehämäisesti alkaen aina alusta uudelleen. (Kananen 2015, 33.)



KUVIO 4. Kehittämistutkimuksen sykli (Kananen 2015, 40 mukailleen).

Tutkimukselliseen kehittämistoimintaan liittyy aina käsitteet sekä niiden määrittely ja käytön ymmärtäminen kehittämistyön osana. Opinnäytetyönä tehtävä kehittämistehtävä tuottaa uutuusarvoa ja työelämässä hyödynnettävän lopputuotoksen, joka voi olla esimerkiksi uudenvuorokäyttömalli. Se on sidonnainen ohjausorganisaatioonsa sekä ainutkertainen, suunniteltu, ajasta ja paikasta riippuvainen kokonaisuus. Tutkimuksellisen kehittämistehtävän päätoimija on aina opinnäytetyön tekijä. Tutkimuksellisessa kehittämistehtävässä pyritään systemaattisella työllä kohti tavoitetta ja työn tuotosta. Suunnitelmallinen, vastuullinen ja vuorovaikutteinen ote korostuu. (Salonen 2013, 11-25.)

Tässä opinnäytetyössä toteutui yksi kehittämistutkimuksen sykli. Kehittämissykli alkoi keväällä 2019 tutkimussyklillä. Ensimmäisenä laadittiin tutkimussuunnitelma sekä kysely tiedon keräämiseksi. Tutkimussuunnitelma hyväksyttiin syksyllä 2019. Tutkimusluvut kohde- ja toimeksiantajaorganisaatioista myönnettiin tammikuun 2020 alussa, jonka jälkeen kysely avattiin vastaamista varten. Tulokset analysoitiin keväällä 2020. Keväällä 2020 alkoi kyselyn muutossykli, jossa tulosten perusteella muodostettiin opinnäytetyön lopputuotokset. Kehittämistyö päättyi syksyllä 2020 opinnäytetyön kirjoittamiseen.

5.1 Tutkimusasetelma

Tämän kehittämistutkimuksen lähtökohtana oli akuuttihoitoyksiköiden muutto uusiin tiloihin, mikä muuttaa väistämättä yksiköiden toimintatapoja. Vaikka välimatka laboratorioon ei juurikaan kasva

yhdenkään hoitoyksikön osalta, nähdään muutto hyvänä ajankohtana tarkastella kriittisesti toimintatapoja myös vieritestauksen suhteen. Haluun muuttaa toimintatapoja vaikuttaa suuresti se, että hoitoyksiköiden toiveena on saada potilaan hoidon kannalta yhä nopeammin ja oikea-aikaisemmin oleellista tietoa, jolla voi olla vaikutusta hoitopäätöksiin niin akuutissa vaiheessa kuin myöhemmin hoidon seurannassa.

Laboratorion kannalta lähtökohtana oli toive, että hoitoyksiköiden toteuttama vieritestaus olisi mahdollisimman laadukasta huolimatta siitä, että sitä ei mahdollisesti enää toteuteta laboratorion omana toimintana. Näin mahdollistetaan parempi potilasturvallisuus. Tätä varten HUSLABissa toimii erillinen vieritestausyksikkö, joka mahdollistaa vieritestilaitteiden vuokraamisen palvelupaketina toiminta-alueensa hoitoyksiköille. Vieritestausyksikön ja paikallisten laboratorioiden yhteistyönä toteutetaan tukipalvelua, jossa hoitoyksiköiden lähellä on paikalliset tukihenkilöt. Lähtöasetelmassa nähtiin mahdollisuus lähteä kehittämään tähän kehittämistutkimukseen osallistuvan sairaalan ja sairaalassa toimivan laboratorion vieritestausyhteistyötä.

Tutkimukseen osallistunut asiakasorganisaatio on eräs suomalainen sairaala, joka tarjoaa asiakkailleen ympärivuorokautista keskussairaالاتasoista erikoissairaanhoidoa ja suppean päivystyksen palvelut. Tutkimuksen kohteena oli kyseisen sairaalan akuuttihoitoyksiköt. Tutkimukseen osallistuneet yksiköt olivat päivystys, teho- ja valvontaosastot, leikkausosasto sekä synnytysyksikkö. Tässä raportissa käsitellään tutkimukseen osallistunutta asiakasorganisaatiota anonymina. Ainoastaan hoitoyksiköt nimetään, mutta tiettyjen osastojen toimintaa tai toimijoita ei voida tarkemmin eritellä. Näillä seikoilla pyritään osaltaan välttämään tutkimukseen vastanneiden tunnistamisen mahdollisuutta, vaikka tutkimuksen tuloksia käsitellään muutoinkin huolellisesti ja raportoidaan anonymisti. Yksilöivät tiedot HUSLABin asiakkaista tai heidän ostamistaan palveluista eivät myöskään ole julkisia. Asiakasorganisaatio saa tämän raportin lisäksi oman raporttinsa tutkimuksen tuloksista.

Tutkimuksen toimeksiantajana oli HUSLAB, joka on osa HUS Diagnostiikkakeskusta. HUS Diagnostiikkakeskus tuottaa kliinisiä laboratoriopalveluja sekä lääketieteellisiä kuvantamispalveluja Uudenmaan, Kymenlaakson ja Etelä-Karjalan alueiden perusterveydenhuollolle sekä erikoissairaanhoidolle. Lääketieteellisiä erikoisaloja on yhteensä kahdeksan. HUSLABin asiakkailleen tarjoamiin laboratoriopalveluihin kuuluu niin laboratoriotutkimuksia kuin myös laboratoriolääketieteen asiantuntijapalveluita. (HUS 2020.)

5.2 Tutkimusmenetelmät

Kuten muunkinlaisiin tutkimuksiin, myös kehittämistutkimukseen tulee liittää konkreettinen tutkimus sekä tutkimusprosessin ja tulosten raportointi. Kehittämistutkimuksen tekemiselle ei ole tiettyä metodologiaa, vaan keinoja muutoksen saavuttamiseksi on paljon. Kehittämistutkimus ei ole erillinen tutkimusmenetelmä, vaan siinä voidaan yhdistellä tutkimuksen luonteen ja tarpeen mukaan niin laadullisen kuin määrällisen tutkimuksen keinoja ja menetelmiä. Tutkimusote on pääsääntöisesti siis monimenetelmäinen, mutta tavoitteena aina muutos. Poiketakseen normaalissa toiminnassa koko

ajan ilmenevästä kehittämistyöstä, kehittämistutkimuksessa tulee olla selkeä tutkimuksellinen osio ja ote. Kehittämistutkimuksessa pyritään ongelman poistamiseen. (Kananen 2015, 33,39-40.)

Tämä tutkimus toteutettiin verkkokyselynä, joka on tutkimuksen aineistonkeruumenetelmänä pääosin määrällinen. Määrällinen tutkimusmenetelmä on tyypillinen, kun tutkimusjoukko on suuri, tai vastauksia on muuten hankalampi tai ei ole tarkoituksenmukaista kerätä esimerkiksi havainnoin tai haastatteluin. Tyypillisin määrällinen aineistonkeruumenetelmä kehittämistutkimuksissa on kysely. Sen kysymykset on laadittu teoreettisen viitekehysten perusteella vastaamaan tutkimusongelmaa tai -ilmiötä. Kysymysten, teoriapohjan sekä ennakkonäkemyksen välillä on nähtävissä yhteys. Kyselyllä voidaan kartoittaa esimerkiksi mielipiteitä, asenteita, määriä tai ajankäyttöä. (Kananen 2015, 95-96.) Määrällisessä menetelmässä on mahdollista myös kerätä aineistoa esimerkiksi rekistereistä tai tilastoista. Määrällinen aineisto analysoidaan tyypillisesti erilaisin numeerisin ja tilastollisin menetelmin. (Vilka 2015, 62.) Määrällisen tutkimusmenetelmän katsottiin olevan tämän tutkimuksen kannalta oleellinen, sillä sen avulla saatiin kerättyä helposti oleellinen tieto kaikilta vastaajilta. Kysymykset olivat kaikille vastaajille samat sekä lyhyellä, rajatulla verkkokyselyllä säästettiin jo valmiiksi kiireisten asiantuntijoiden aikaa.

Pelkästään avoimet kysymykset kyselylomakkeessa eivät tee välttämättömäksi laadullisen analyysin käyttöä. Tämän kehittämistutkimuksen kannalta merkittävä laadullisen tutkimusmenetelmän erityispiirre oli, että tutkimuksen kohdejoukkona oli pieni joukko ihmisiä, joilla on osaaminen ja vastuu tutkimuksessa asiassa. Kohdejoukko oli rajattu ennalta määrättyjen kriteereiden ja tutkimusongelman mukaan. Näin ollen kohdejoukon laatu auttoi tutkittavan ilmiön ymmärtämistä ja teoreettisesti mielekkään tulkinna muodostamista. Tutkimuksen tuloksia ei myöskään ole tarkoitus yleistää mihinkään muihin yksiköihin tai sairaaloihin, vaan ne ovat sidonnaiset juuri tähän tutkittavaan paikkaan ja aikaan. Lisäksi aineiston analyysiin liittyy laadullisia piirteitä, sillä haluttiin selvittää kokonaistilannetta ja osaamista. (Vilka 2015, 62, 96-99.)

5.3 Aineiston keruu

Tutkimuksellinen osuus toteutettiin verkkokyselyn muodossa. Kysely rakennettiin opinnäytetyön teoreettisen viitekehysten avulla. Kysely oli kaikille vastaajille samanlainen eikä kyselyvaiheessa voitu esittää täsmentäviä kysymyksiä. Kyse oli osittain strukturoidusta lomakehaastattelusta, jota voidaan käyttää palvelun ja sen laadun kehittämisen kartoittamiseen, sillä se sisälsi myös avoimia kysymyksiä. Lomakehaastattelua voidaan käyttää tiedon keräämiseen, kun kyseessä on rajattu, ei niin laaja, tutkimusongelma. Siinä voidaan kartoittaa esimerkiksi yhtä tiettyä aihepiiriä koskevia mielipiteitä, näkemyksiä, käsityksiä ja kokemuksia. Lomakehaastattelu on hyvä jakaa teemoihin, jotta sen saa purettua tutkimuskysymyksiin vastaaviksi kokonaisuuksiksi. (Vilka 2015, 61, 78.) Haastattelun sijaan tutkimuksen aineistonkeruu tapahtui verkkokyselyllä, jota voidaan käyttää kehittämistutkimuksessa aineistonkeruumenetelmänä (Kananen 2015, 97).

Työn tiedon keräämisen keinona oli kohdeorganisaation akuuttihoitoyksiköiden vieritestauksesta vastaaville asiantuntijoille, klinikoille ja esimiehille kohdistettu verkkokysely (liite 2). Otantaan valittiin tietty joukko, joka nähtiin tämän kehittämistutkimuksen aiheen kannalta tarpeelliseksi. Aineistoa ei ollut tarkoitus analysoida määrällisen tutkimuksen keinoin. Verkkokysely toteutettiin Webropol-sovelluksen avulla. Kyselyyn oli aikaa vastata yhteensä kolme viikkoa alkuvuodesta 2020 sähköpostijakelulla lähetetyn linkin kautta. Kysely oli ensin auki suunnitelman mukaisesti kaksi viikkoa, mutta lisävastausten toivossa vastausaikaa pidennettiin vielä viikolla. Kyselyn linkki lähetettiin saatekirjeen (liite 1) kanssa noin 20 henkilölle, joilla oli mahdollisuus jakaa linkkiä itse eteenpäin vieritesteistä vastuulliseksi katsomilleen ihmisille. Liitteissä esitetyistä kyselyistä ja saatekirjeestä on alkuperäiseen verrattuna poistettu tämän opinnäytetyön kohdeorganisaatioon viittaavat tunnistamista edesauttavat tiedot. Tuloksia analysoitiin pääasiassa laadullisen tutkimuksen keinoin, sillä otos ei ollut, eikä sen ollut tarkoituskaan olla kovin suuri. Analysointi tapahtui Webropol-sovelluksen työkalujen avulla sekä kirjallisesti.

Kysely (liite 2) oli jaettu teemojen perusteella eri osa-alueisiin, nykyiseen vieritestilaitekantaan, tulevaisuuden tarpeisiin vieritestitoimintaa ajatellen sekä osaamiseen vieritestien ja niiden laadun suhteen. Kyselyyn sisältyi avoimia ja suljettuja kysymyksiä. Kyselyssä kartoitettiin yleisten vastaajajoukkoa koskevien taustatietojen lisäksi lähtötilanne, joka on kehittämistehtävissä oleellinen vaihe, jotta tiedetään mitä lähdetään kehittämään. Lähtötilanteeseen kuuluivat tällä hetkellä akuuttihoitoyksiköissä käytössä olevat laitteet. Erityisesti kiinnostuneita oltiin laitteista, jotka eivät tällä hetkellä ole HUSLABin vieritestauksen tukipalvelun kautta hankittuja. Ollessaan yksikön itse hankkimia, laitteet eivät kuulu tukipalveluiden piiriin eivätkä näy vieritestaussyksikön laiterekisterissä. Lähtötilanteen avulla toivottiin saatavan kattava kuvaus siitä, millaisia laitteita osastoilla on käytössä ja kuinka usein he niitä käyttävät.

Lisäksi kartoitettiin myös laitteiden huoltoon ja ylläpitoon sekä dokumentointiin liittyviä toimia ja ohjeistuksia, jotta tiedettäisiin, millainen vieritestitoiminnan perusta yksiköissä on. Kyselyssä haluttiin kartoittaa myös hoitoyksiköiden tulevat toiveet vieritestilaitteiden suhteen. Kyselyyn vastanneet saivat ilmaista mitä laitteita haluaisivat käyttöönsä sekä millaisia tukitoimia he kaipaivat laboratorioilta. Edellä mainittujen lisäksi kyselyllä pyrittiin kartoittamaan osallistuvien yksiköiden vieritestaussosaimista sekä valmiuksia ja halukkuutta ylläpitää laadukasta vieritestaustoimintaa. Monivalintakysymyksillä kartoitettiin vastaajien mielipidettä onnistuneeseen vieritestitulokseen vaikuttavien seikkojen tärkeydestä, loppukäyttäjien tämänhetkisestä vieritestaussosaimisesta sekä miten luotettavuuteen vaikuttavat seikat toteutuvat arvion mukaan käytännön työssä.

5.4 Aineiston käsittely

Tulokset analysoitiin pääosin kirjoittamalla ne kirjallisesti auki. Taustatiedoista ja monivalintakysymyksistä tuloksista esitettiin kirjallisesti prosentuaaliset osuudet sekä kysymykseen vastanneiden määrä, eli suora jakauma, joka on määrällisen tutkimuksen analysointia (Kananen 2015, 100-101). Avoimet kysymykset käsiteltiin niin, että samankaltaisia vastauksia ryhmiteltiin ja niistä johdettiin

tulokseksi kokonaisuuksia samankaltaisuuden perusteella, mikä taas on tyypillistä laadulliselle tutkimukselle (Kananen 2015, 90). Tarkempaa määrällistä analyysia ei olisi voinut pienen vastaajamäärän vuoksi tehdä, joten vastaukset analysoitiin vain kirjallisesti. Lisäksi tutkimuksen aihe ja verkkokyselyn kysymykset olivat osittain sellaisia, että niiden tarkastelu oli tarkoituksenmukaisempaa laadullisella menetelmällä. Esimerkiksi kyselyyn vastanneita osastoja ei haluttu vertailla keskenään, vaan tavoitteena oli ennemminkin tilanteen kartoittaminen.

Aineisto käsiteltiin Webropol-sovelluksen avulla anonymisoituun muotoon, jolloin vastaajien yhteystiedot jäivät ainoastaan käsittelijän eli tämän opinnäytetyötutkimuksen tekijän tietoon. Tiedot säilytetään suunnitelmavaiheessa laadittujen tietojenkäsittelyä koskevien asiakirjojen mukaisesti. Jatkokysymyksiä varten kerätyt tiedot jäävät ainoastaan työn tekijän tietoon tietosuojalomakkeissa määritetyksi tietojen säilyttämisaikaksi. Aineistoa ja sen vastauksia käsiteltiin pääosin kirjallisesti ja osa niistä taulukoitiin Webropol-sovelluksen tarjoamien työkalujen avulla. Monivalintakysymysten tulokset on tässä raportissa ilmoitettu vastaajamäärinä ja prosentteina, mutta tarkempaa määrällistä analyysia ei ole tehty. Avomien kysymysten vastaukset ovat tuloksissa osittain näkyvissä sellaisenaan, sillä vastauksia oli vähän. Osassa ryhmiteltiin samankaltaiset vastaukset kokonaisuuksiksi vastauksissa esiin nousseiden teemojen mukaan. Esiin on nostettu myös muutama aiheen kannalta ajatuk-
sia herättänyt sitaatti.

Tuloksia käsiteltiin pääosin kokonaisuutena kaikkien vastaajien työskentely-yksiköitä erityisesti erittelettä. Tarpeen mukaan, esimerkiksi vieritestilaitekantaa ja taustatietoja selvitettyä, tuloksia käsiteltiin myös Webropol-sovelluksen tarjoamien työkaluin eriteltynä yksiköittäin vastaajien ilmoittamien pääasiallisten työskentely-yksiköitten perusteella.

5.5 Suositusten laatiminen

Kyselyn vastausten ja teorian tiedon perusteella laadittiin kaksi eri suositusta. Ensimmäinen oli päivystyksyksikölle laadittu suositus siitä, millaisia laitteita yksikkö voisi tukipalvelun näkökulmasta ottaa käyttöön. Suositus perustuu HUSLABin tukipalvelun piirissä oleviin vieritestilaitteisiin, joita yksiköt saisivat halutessaan vuokrattua HUSLABin vieritestauksen tukipalvelun kautta. Suosituksessa otettiin huomioon kyselyssä ilmi tulleen laitehankintahalukkuuden lisäksi kunkin testin kliininen tarve potilaan hoidon kannalta suhteutettuna vastaavien tutkimusten saatavuuteen kliinisestä laboratoriosta, joka sijaitsee samassa rakennuksessa akuuttiosastojen kanssa.

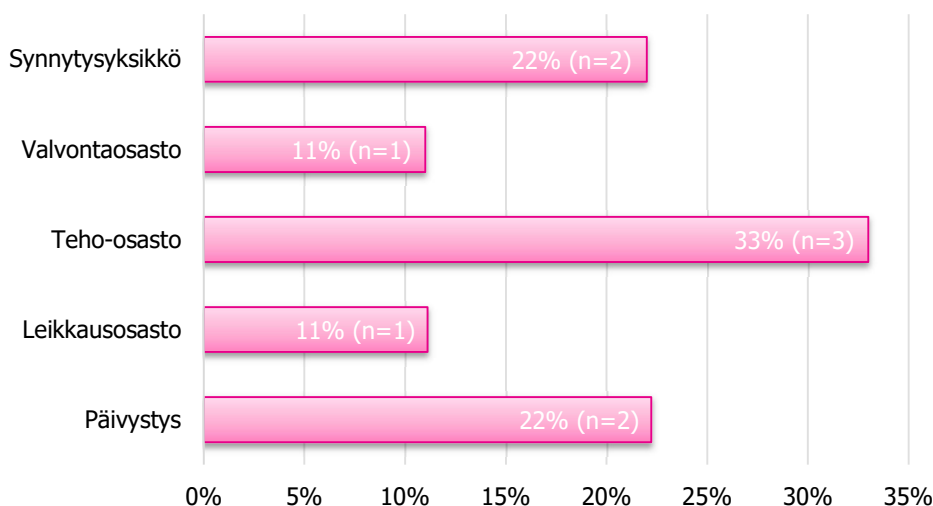
Toinen suositus oli kaikille tutkimukseen osallistuneille yksiköille suunnattu suositus siitä, miten luotettavaa vieritestaustoimintaa toteutetaan. Suosituksessa painotettiin niitä osa-alueita, joissa oli kyselyn vastausten perusteella eniten parannettavaa. Siinä käydään läpi kaikki laboratorion näkökulmasta laadukkaaseen ja potilasturvalliseen vieritestoimintaan vaikuttavat seikat. Perusteluina käytettiin aiheeseen liittyvää kirjallisuutta.

6 TUTKIMUKSEN TULOKSET

6.1 Kohdejoukon kuvaus

Kyselyyn vastasi yhdeksän henkilöä. Vastaajia oli päivystyksestä 22% (n=2), leikkausosastolta 11% (n=1), teho-osastolta 33% (n=3), valvontaosastolta 11% (n=1) sekä synnytysyksiköstä 22% (n=2). Vastaajien jakauma yksiköiden välillä oli suhteellisen tasainen, vaikka teho-osastolla vastaajia oli määrällisesti eniten. Kaikki vastaajat antoivat luvan käyttää vastauksiaan opinnäytetyön toteuttamiseen sekä HUSLABin ja kohdeorganisaation väliseen asiakasyhteistyöhön. Kyselyyn vastanneiden jakaumaa osastoittain on kuvattu kuviossa 5.

Kyselyyn vastanneet yksiköittäin (n=9)



KUVIO 5. Kyselyyn vastanneet (n=9) yksiköittäin.

Koulutustaustaltaan vastaajista kolme (33%) oli lääkäreitä, viisi (56%) oli sairaanhoitajia ja yksi (11%) oli ensihoitaja. Vieritestaustoimintaan liittyvältä rooliltaan omassa hoitoyksikössään kolme (33%) vastaajista määräsivät tutkimuksia laitteella tehtäväksi, kaksi (22%) olivat esimiehiä, yksi (11%) oli vieritestilaitteiden vastuukäyttäjä sekä kolme (34%) olivat vieritestilaitteiden loppukäyttäjiä.

6.2 Laitekanta nyt ja tulevaisuudessa

Taulukossa 2 on kuvattu kaikkien kyselyyn vastanneiden kuvaamat laitekannat erittelemättä eri vastaajia tai heidän pääasiallisia työskentely-yksiköitään. Vastaajista kaksi ilmoitti yksikkönsä käytössä olevan verikaasulaitteen. Myös kaksi vastaajaa ilmoitti yksikkönsä käytössä olevan CRP-laitteen sekä virtsan kemiallisen seulonnan lukulaitteen. Kolme vastaajista ilmoitti yksikössään olevan tällä hetkellä käytössä hemoglobiinivieritestilaitteen. Yhden vastaajan mukaan hänen työskentely-yksikössään on käytössä veren kuvan määrittävä vieritestilaitte. Vastaajista yksi ilmoitti yksikkönsä käytössä olevan INR-vieritestin ja yksi kertoi, ettei hänen edustamassaan yksikössä ole käytössä ollenkaan

vieritestilaitteita. Kreatiinin määrittävää verikaasulaitetta tai troponiini T:n määrittävää laitetta ei ollut käytössä yhdessäkään kyselyyn vastanneiden edustamassa hoitoyksikössä. Muiksi käytössä oleviksi laitteiksi ilmoitettiin B-streptokokin (GBS) osoitus vieritestinä kahden vastaajan toimesta.

Taulukossa 2 on myös kuvattu yksiköiden tulevaisuuden toiveet vieritestilaitteiden suhteen. Seitsemän vastaajista ilmoitti tarpeelliseksi yksikkönsä potilaiden hoidon kannalta verikaasuanalysointilaitteen. Kaksi vastaajista toivoi, että verikaasuanalysointilaitteen antaa myös kreatiniinivastauksen. CRP-vieritestilaitteen, verenkuvailaitteen ja virtsan kemiallisen seulonnan lukulaitteen katsoi tarpeelliseksi yksi vastaaja kunkin laitteen kohdalla. Hemoglobiinivieritestilaitteen haluaisi yksikkönsä käyttöön neljä vastaajista, INR-laitteen kolme vastaajista ja troponiini T:n määrittävän vieritestilaitteen kaksi vastaajista. Muita tarpeellisiksi katsottavia laitteita myös tulevaisuudessa oli GBS-määritys. Yksikään vastaajista ei katsonut tarpeelliseksi sitä, että yksikössä ei olisi käytössä lainkaan vieritestilaitteita.

TAULUKKO 2. Kyselyyn vastanneiden (n=9) yksiköissä olevat ja tulevaisuudessa toivotut laitteet.

	Nykyiset laitteet, n	Tulevaisuudessa tarpeelliseksi katsotut laitteet, n
<i>Verikaasulaite</i>	2	7
<i>Verikaasulaite + kreatiniini</i>	0	2
<i>CRP</i>	2	1
<i>Hemoglobiini</i>	3	4
<i>Verenkuvailaite</i>	1	1
<i>Virtsan kemiallisen seulonnan lukulaite</i>	2	1
<i>Troponiini T</i>	0	2
<i>INR</i>	1	3
<i>Muu, mikä?</i>	2	1
<i>Ei vieritestilaitteita</i>	1	0

Taulukossa 3 on esitetty nykyinen ja tulevaisuudessa toivottu vieritestilaitetekanta, eriteltyinä yksiköittäin. Asiaa kysyttiin avoimella kysymyksellä. Leikkausyksiköllä on käytössään ACT-laite, jota käytetään viikoittain. Lisäksi heiltä löytyy INR-laite, joka on käytössä harvakseltaan sekä hemoglobiinilaitte, joka on käytössä useamman kerran viikossa. Päivystyksessä on jatkuvassa käytössä neljä CRP-laitetta, yksi hemoglobiinilaitetta sekä yksi virtsan kemiallisen seulonnan lukulaite. Myös verenkuvailaite ilmoitettiin, mutta kyselyn perusteella yksikköön esitetyn jatkokysymyksen perusteella kyseistä laitetta ei kuitenkaan heiltä löydy. Lisäksi myös streptokokin osoitus oli vastattu. Synnytysyksikössä on kyselyn vastausten mukaan päivittäisessä käytössä verikaasulaite, jolla määritetään kaikista vastasyntyneistä näyte, eli noin 1400 näytettä vuosittain. Lisäksi päivittäisessä käytössä on GBS-pikamääritys, jolla B-streptokokki määritetään kaikista synnyttäjistä eli myös noin 1400 näytettä vuosittain. Teho- ja valvontayksiköistä kyselyyn vastanneiden mukaan teho- ja valvontaosastoilla ei ole tällä hetkellä käytössä vieritestilaitteita.

Kyselyn vastausten perusteella kohdeorganisaatiossa yksiköittäin potilaan hoidon kannalta tarpeelliseksi katsottiin vieritestilaitteet, jotka on esitetty taulukossa 3. Leikkaussalissa katsottiin tarpeelliseksi verikaasulaite, hemoglobiinin määrittäminen ja INR-laite. Päivystyksessä vastaajat katsoivat tarpeelliseksi verikaasulaitteen tai verikaasulaitteen, jolla pystytään määrittämään myös kreatiniini, CRP-vieritestilaitteen, hemoglobiinilaitteen, verenkuvan määrittävän vieritestilaitteen, virtsan kemiallisen seulonnan lukulaitteen, troponiini T:n osoituksen sekä INR-vieritestin. Synnytysyksikkö katsoi edelleen tarpeelliseksi jo olemassa olevat verikaasulaitteen ja GBS-pikamäärittäjänsä sekä niiden lisäksi uutena hemoglobiinilaitteen. Teho-osastolla tarpeelliseksi katsottiin verikaasulaite ja hemoglobiini-laite sekä valvontaosastolla verikaasulaite, troponiini T:n osoitus ja INR-laite.

TAULUKKO 3. Yksiköiden nykyinen laitekanta ja omat toiveet tulevan laitekannan suhteen.

	Nykyiset laitteet	Tulevaisuudessa tarpeelliseksi katsotut laitteet
<i>Leikkausyksikkö</i>	ACT INR Hemoglobiini	Verikaasut Hemoglobiini INR
<i>Päivystys</i>	CRP (4 kpl) Hemoglobiini (2 kpl) U- kemiallinen seulonta Streptokokin osoitus	Verikaasulaite + kreatiniini CRP Hemoglobiini Verenkuva U- kemiallinen seulonta Troponiini T INR
<i>Synnytysyksikkö</i>	Verikaasut GBS	Verikaasut GBS Hemoglobiini
<i>Teho-osasto</i>	ei laitteita	Verikaasut Hemoglobiini
<i>Valvontaosasto</i>	ei laitteita	Verikaasut Troponiini T INR

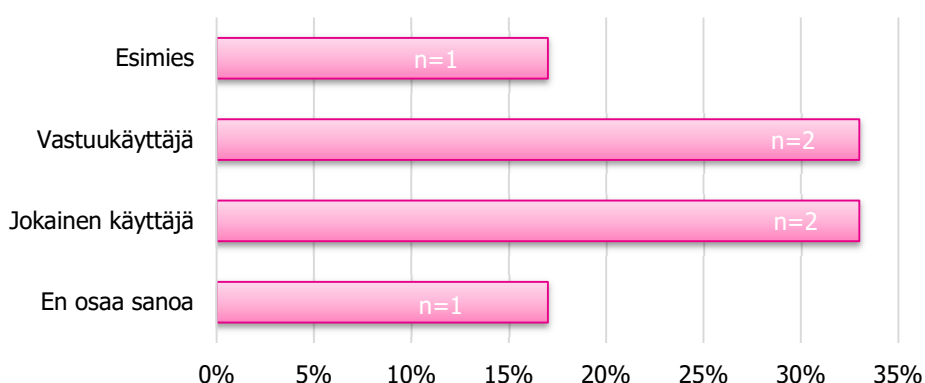
Kun kysyttiin, miksi kyseiset vieritestilaitteet katsotaan tarpeelliseksi, kaikki vastaajista (n=9) katsoivat vieritestit tarpeelliseksi kriittisissä sekä akuuteissa tilanteissa sekä potilaan hoidon seurannassa. Yksi vastaajista (11%) katsoi lisäksi, että laboratorion tuottamassa laboratoriovastauksessa kestää liian kauan. Kolme vastaajista (33%) vastasi edellisten lisäksi kohdan muu syy. Muita syitä, jotka oli tarkennettu avoimilla vastauksilla, olivat riittävän hepariiniannoksen varmistaminen ja veren hyytymisajan seuranta verisuonitoimenpiteessä sekä uusi yksikkö ja sen uudet toimintamallit. Yksi syy oli myös turhan näytteiden kuljettamisen välttäminen. Tarvetta perusteltiin sillä, että yhden näytteen takia sidotaan tällä hetkellä sekä hoitoyksikössä että laboratoriossa työntekijät, kun olisi hänen mukaansa myös mahdollista, että hoitoyksikön hoitaja tekee koko analysointiprosessin itse.

Kaikki vastaajat myös toivoivat, että mahdollisesti tulevaisuudessa yksiköihin hankittavat vieritestilaitteet tulisivat olemaan HUSLABin vieritestitukipalvelun kautta hankittuja. Muita ilmenneitä asioita vieritestitoiminnan tulevaisuuden järjestämiselle oli muun muassa toive, että laboratorion tekemien vierianalyysit otettaisiin laajemmin käyttöön, jolloin potilaan hoitoprosessi nopeutuisi ja näytteenottoprosessi säilyisi varmasti laadukkaana. Vastauksissa toivottiin myös, että verikaasuanalysointilaitteet otettaisiin käyttöön, sillä ne kuuluvat vastaajan mukaan kaikkien muidenkin Suomen vastaavien akuuttihoitoyksiköiden käytäntöihin. Huomioitavaa oli myös se, että putkipostin mahdollisuus tulee edelleen uusista tiloista huolimatta olemaan rajallinen, joten olisi perusteltua mahdollistaa näytteenotto ja analysointi hoitoyksikössä, jotta näytteen laboratorioon kuljettaminen ei veisi niin paljon henkilöstöresurssia.

6.3 Vieritestauksen käytännön toteuttaminen

Kuusi kyselyyn vastanneista vastasi kysymykseen siitä, kuka vastaa, että laitteen huolto- ja ylläpito- toimet sekä laadunvarmistus on ajantasaisista. Kaksi tähän kysymykseen vastanneista (33%) kertoi jokaisen käyttäjän huolehtivan edellä mainittujen vieritestitoimintaan liittyvien toimien ajantasaisuudesta. Huolehtijaksi kerrottiin kahdessa vastauksessa (33%) vastuukäyttäjä. Yksi (17%) kertoi ajantasaisuudesta huolehtimisen olevan esimiehen vastuulla ja yksi (17%) ei osannut sanoa, kuka ajantasaisuudesta huolehtii. Ei kukaan tai muu -vaihtoehtoja ei vastannut yksikään vastaajista. Jakauma on esitetty kuviossa 6.

Huolto- ja ylläpitotoimien sekä laadunvarmistuksen ajantasaisuudesta huolehtii (n=6)



KUVIO 6. Huolto- ja ylläpitotoimien sekä laadunvarmistuksen ajantasaisuudesta huolehtii (n=6).

Kyselyyn vastanneista viisi vastasi myös vieritestilaitteiden ylläpito-, huolto- ja laadunvalvontatoimien dokumentoinnista. Näistä viidestä vastaajasta kolme kertoi, että kaikki edellä mainitut toimet dokumentoidaan. Kirjaamisen keinoiksi avoimessa kysymyksessä ilmoitettiin vieritestikansio ja vihko. Kirjallisissa vastauksissa painotettiin, että laitteen kalibroinnit kirjataan. Kaksi viidestä kysymykseen vastanneesta ei osannut sanoa dokumentoidaanko ylläpitotoimenpiteitä ollenkaan.

Kysymykseen siitä, miten vieritesteistä saadut vastaukset dokumentoidaan vastasi kahdeksan kyselyyn vastanneista. Yksi kysymykseen vastanneista kertoi, että tällä hetkellä vastaukset siirtyvät potilastietojärjestelmään laiteliitännän avulla. Viiden kysymykseen vastanneen mukaan tulokset kirjataan nykyisessä toiminnassa manuaalisesti potilaan tietoihin. Yleisesti käytössä olevan potilastietojärjestelmän lisäksi oli ilmoitettu osastolla käytössä oleva oma tietojärjestelmä. Tulevassa vieritestitoiminnassa kaikki kahdeksan kysymykseen vastannutta halusivat vieritestilaitteella saatavan tuloksen siirtyvän sähköisellä laiteliitännällä suoraan laitteelta potilastietojärjestelmään.

Uusien käyttäjien perehdytystä koskevaan kysymykseen vastasi viisi kyselyyn osallistujaa. Neljä kysymykseen vastanneista kertoi perehdyttämisestä huolehtivan jokaisen käyttäjän ja yksi kysymykseen vastanneista kertoi perehdyttämisestä huolehtivan muun tahon. Vastausta oli avoimessa täsmentävässä kysymyksessä eritelty niin, että ensin vastuukäyttäjän perehdyttää laitevalmistajan edustaja ja sen jälkeen vastuukäyttäjä perehdyttää peruskäyttäjiä, jonka jälkeen taas jokainen peruskäyttäjä perehdyttää vuorollaan seuraavia käyttäjiä.

Kirjallisen vieritestilaitteen käyttö- tai toimintaohjeen kertoi olevan omassa yksikössään neljä viidestä kysymykseen vastanneesta. Loput yksi ei osannut sanoa, onko ohjetta olemassa. Ongelmatilanteiden selvittämistä koskevaan kysymykseen vastasi niin ikään viisi koko kyselyyn vastanneista. Ongelmatilanteiden selvittämisestä vastaa neljän kysymykseen vastanneen mukaan jokainen käyttäjä ja yhden kysymykseen vastanneen mukaan laitevalmistajan edustaja.

Avoimeen kysymykseen siitä, miten yksikkö itse varautuu vieritestilaitteella mahdollisesti ilmeneviin huolto- ja ongelmatilanteisiin, jolloin laite ei ole käytössä, vastasivat kaikki yhdeksän kyselyyn osallistunutta. Vastajat ilmoittivat, että tilanteisiin varauduttaisiin varalaitteella, joka voisi olla myös oman yksikön sijaan naapuriyksikössä. Lisäksi useampi vastaaja (n=5) toteaa, että on muistettava myös mahdollisuus tehdä sama tutkimus edelleen laboratorioissa tarpeen mukaan. Vastajat katsovat, että laboratoriolta saatava tuki on paras tapa huolehtia siitä, että laite on taas pian toimintakunnossa tai laboratoriolla olisi mahdollisesti tarjota rikkoutuneen laitteen tilalle varalaite. Näihin tilanteisiin varautumiseen katsotaan auttavan selkeä kirjallinen ohjeistus, miten tilanteessa tulee toimia:

"Kirjallinen ohjeistus: Näytteet toimitetaan kyseisissä tilanteissa joko labraan analysoitavaksi, kuten tällä hetkellä, tai hyödynnetään tehon/päivystyksen vieritestilaitetta".

Eräs vastaaja myös täsmentää, että vieritesti on aina potilaan hoitoa tukeva analyysi, sillä potilaan hoitoa koskeviin akuutteihin päätöksiin vaikuttaa moni muukin asia, joista vieritesti ei ole kriittisin:

"Voidaan tukeutua tukilaboratorion palveluihin. Mikään laitteista ei ole kuitenkaan niin kriittinen, etteikö potilasta voisi akuutisti hoitaa ilman tulosta. Analyysin tulos tukee potilaan hoitoa".

6.4 Vieritestaus- ja laatuosaaminen

Kyselyssä pyydettiin arvioimaan hoitoyksikön vieritestien loppukäyttäjien tämänhetkistä vieritestausosaamista. Vastajat kokivat hoitoyksiköiden vieritestausosaamisen yleisesti ottaen melko hyväksi. Kysymykseen vastasi yhdeksän henkilöä. Tuloksissa oli havaittavissa myös yksikkökohtaisia eroja, esimerkiksi synnytysyksikössä katsottiin osaaminen useammin erinomaiseksi tai hyväksi kuin muissa yksiköissä. Kysymyksen osa-alueet ja vastaukset näkyvät taulukossa 4.

Kysymyksessä esitettyjen osa-alueiden mukaan asetettuna tutkimuksen tarpeellisuus potilaan hoidossa katsottiin hyväksi vastaajista kuuden (67%) mielestä tai erinomaiseksi kolmen (33%) mielestä. Onnistuneen tutkimuksen tekemiseen liittyvän teorian osaamisen kohdalla viisi vastanneista (56%) katsoi osaamisen olevan tyydyttävää, kolme (33%) erinomaista ja yksi (11%) ei osannut vastata. Näytteenottotekniikan kaikki vastaajat katsoivat olevan vähintään tyydyttävällä tasolla; kaksi vastanneista (22%) koki sen tyydyttäväksi, kolme (33%) hyväksi ja neljä (45%) erinomaiseksi. Analyysin onnistumisen arvioimisen katsoi erinomaiseksi kolme (33%) kysymykseen vastanneista, hyväksi kaksi (22%), tyydyttäväksi kaksi (22%), heikoksi yksi (11%) ja yksi (11%) ei osannut vastata. Tulosten tulkintaa ja raportointia koskeva osaaminen koettiin neljän (44%) vastaajan mielestä hyväksi sekä viiden (56%) mielestä erinomaiseksi. Laadunvalvontaosaamisen arvioi erinomaiseksi vain yksi (11%) vastaaja, hyväksi neljä (45%) ja tyydyttäväksi kaksi (22%) vastaajaa. Kaksi vastaajista (22%) ei osannut vastata kysymykseen laadunvalvontaa koskevasta osaamisen tasosta hoitoyksikönsään tällä hetkellä.

TAULUKKO 4. Vieritestien loppukäyttäjien tämänhetkinen vieritestausosaaminen (n=9).

	Erinomainen	Hyvä	Tyydyttävä	Heikko	En osaa sanoa
<i>Tutkimuksen tarpeellisuus potilaan hoidossa</i>	n=3 (33%)	n=6 (67%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)
<i>Onnistuneen tutkimuksen tekemiseen liittyvä teoria</i>	n=3 (33%)	n=0 (0%)	n=5 (56%)	n=0 (0%)	n=1 (11%)
<i>Näytteenottotekniikka</i>	n=4 (45%)	n=3 (33%)	n=2 (22%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)
<i>Analyysin onnistumisen arviointi</i>	n=3 (34%)	n=2 (22%)	n=2 (22%)	n=1 (11%)	n=1 (11%)
<i>Tuloksen tulkinta ja raportointi</i>	n=5 (56%)	n=4 (44%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)
<i>Laadunvalvonta</i>	n=1 (11%)	n=4 (45%)	n=2 (22%)	n=0 (0%)	n=2 (22%)

Yleisesti ottaen tietoisuus ja asenne onnistuneen vieritestauksen tekemiseen liittyviin tekijöihin näyttäisi olevan yksiköissä hyvää vastaajien mielestä. Kysymykseen siitä, mitä mieltä on onnistuneeseen vieritestaustoimintaan liittyvistä väittämistä vastasi yhdeksän henkilöä. Kysymyksessä esitetyt väittämät ja vastaukset ovat näkyvissä taulukossa 5.

Vieritestiin ja sen onnistuneeseen tekemiseen liittyvän teorian opettelu katsotaan tärkeäksi. Samaa mieltä väittämän kanssa oli seitsemän (78%) ja jokseenkin samaa mieltä kaksi (22%) vastaajista. Näytteenottotekniikan opettelu koettiin vastaajien mielestä erityisen tärkeäksi. Samaa mieltä väittämän kanssa oli kahdeksan (89%) ja jokseenkin samaa mieltä yksi (11%) vastaajista. Analyysin tekemisen opettelu koettiin myös erityisen tärkeäksi, sillä samaa mieltä väittämän kanssa oli kahdeksan (89%) ja jokseenkin samaa mieltä yksi (11%) vastaajista. Kaikki yhdeksän vastaajaa olivat samaa mieltä siitä, että vain perehdytetty käyttäjä saa käyttää laitetta. Vastaajien käsitys riittävästä perehdytyksestä ja sen toteutuksesta oli hieman hajoava, sillä väittämästä, että perehdytykseksi riittää toisen perehdytetyn käyttäjän opastus, samaa mieltä oli yksi (11%), jokseenkin samaa mieltä viisi (56%), jokseenkin eri mieltä kaksi (22%) ja eri mieltä yksi (11%) vastaajista.

TAULUKKO 5. Vastaajien mielipide onnistuneeseen vieritestetutkimukseen liittyviin väittämiin (n=9).

	Samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Eri mieltä	En osaa sanoa
<i>Tutkimukseen ja sen onnistuneeseen tekemiseen liittyvän teorian opettelu on tärkeää</i>	n=7 (78%)	n=2 (22%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)
<i>Näytteenottotekniikan opettelu on tärkeää</i>	n=8 (89%)	n=1 (11%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)
<i>Analyysin tekemisen opettelu on tärkeää</i>	n=8 (89%)	n=1 (11%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)
<i>Vain perehdytetty käyttäjä saa käyttää laitetta</i>	n=9 (100%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)
<i>Perehdytykseksi riittää toisen perehdytetyn käyttäjän opastus</i>	n=1 (11%)	n=5 (56%)	n=2 (22%)	n=1 (11%)	n=0 (0%)

Vieritestauksen laatuun ja luotettavuuteen liittyvien tekijöiden toteutumista todellisessa käytössä arvioitiin monivalintakysymyksellä. Kysymyksen väittämät ja vastaukset ovat esillä taulukossa 6. Vastaajia kysymykseen oli yhdeksän. Kolme vastaajista (33%) toi ilmi, että laite huolletaan ja sillä määritetään laadunvalvontanäytteet aina säännöllisesti, viisi (56%) kertoi, että laite huolletaan ja sillä määritetään laadunvalvontanäytteet useimmiten säännöllisesti ja yksi (11%) ei osannut vastata. Laitteen ongelmatilanteisiin puututaan heti neljän (44%) vastaajan mukaan ja useimmiten niin ikään

neljän (44%) vastanneen mukaan sekä yksi (11%) kyselyyn vastanneista ei osannut vastata kysymykseen. Suurin osa eli viisi (56%) kysymykseen vastanneista kertoi, että näyte otetaan ja analysoidaan aina ohjeen mukaan, kolme (33%) sanoi, että tämä toteutuu useimmiten ja yksi (11%) ei osannut vastata. Tuloksen laadukkuudesta varmistutaan aina ennen hoitopäätöstä kahden (22%) vastanneen mukaan, useimmiten viiden (56%) vastanneen mukaan, harvoin yhden (11%) vastanneen mukaan ja yksi (11%) ei osannut vastata.

TAULUKKO 6. Laatuun ja luotettavuuteen liittyvien tekijöiden toteutuminen (n=9).

	Aina	Useimmiten	Harvoin	Ei ollenkaan	En osaa sanoa
<i>Laite huolletaan säännöllisesti</i>	n=3 (33%)	n=5 (55%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=1 (11%)
<i>Laitteella määritetään laadunvalvontanäytteet säännöllisesti</i>	n=3 (33%)	n=5 (55%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=1 (11%)
<i>Laitteen ongelmatilanteisiin puututaan heti</i>	n=4 (44%)	n=4 (44%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=1 (11%)
<i>Näyte otetaan ja analysoidaan aina ohjeen mukaan</i>	n=5 (56%)	n=3 (33%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=1 (11%)
<i>Tuloksen laadukkuudesta ja oikeellisuudesta varmistutaan aina ennen hoitopäätöstä</i>	n=2 (22 %)	n=5 (56%)	n=1 (11%)	n=0 (0%)	n=1 (11%)

Kyselyssä haluttiin myös saada selville, miten hoitoyksiköissä varmistutaan luotettavasta vieritestituloksesta. Avoimeen kysymykseen vastasi kaikki yhdeksän kyselyyn osallistunutta. Kyselyyn vastanneiden mukaan luotettavasta vieritestaustuloksesta varmistutaan, kun laite hankitaan vieritestauksen tukipalvelun kautta sekä sen toiminnasta, käytöstä, huollosta, laaduntarkkailusta ja kalibroinneista huolehditaan asianmukaisesti. Vastajaat toteavat, että laitetta on käytettävä ja huollettava ohjeiden ja sovittujen toimintatapojen mukaisesti, eli hyvällä ohjeistuksella on oma roolinsa tuloksen luotettavuudessa.

Lisäksi muutama vastaaja toteaa, että hyvällä perehdytyksellä, koulutuksella sekä tukipalvelun olemassaololla on myös suuri merkitys, kun halutaan varmistua tulosten luotettavuudesta:

"Laatu varmistetaan perehdytyksellä ja noudattamalla sovittuja toimintatapoja. Säännölliset huollot ja tarvittaessa laadunvarmistus".

Eräs vastaaja ehdotti jopa pistokokeita laitteen loppukäyttäjille osaamisen varmistamiseksi. Laitteen helppokäyttöisyyden katsotaan myös vaikuttavan laitteella saatavien tulosten luotettavuuteen ja itse laitteen laadukkuus ja sen testaaminen laboratorion toimesta katsotaan myös eduksi, kun puhutaan myös laadukkaasta potilaan hoitoa tukevasta vieritestituloksesta.

7 TULOSTEN TARKASTELU

7.1 Laitekanta

Suomessa tartuntatautilaki edellyttää, että mikrobiologisia vieritestejä saa toteuttaa ainoastaan mikrobiologisen tukilaboratorion valvonnassa ja se on luvanvaraista (Terveystieteiden tutkimuskeskus 2019). Päivystyksessä sekä synnytysyksikössä käytössä olevat streptokokkien osoitukseen tarkoitetut vieritestit kuuluvat luvanvaraisen mikrobiologisen vieritestaustoiminnan piiriin, joten niitä ei käsitelty tässä työssä. Muita laitteita sekä perusteluita niiden käytölle tai käyttämättömyydelle käydään läpi tässä luvussa laitteittain. Päivystyksen laitekannasta päätettiin tehdä kehittämistyön lopputuotoksena suositus yksikölle. Kehittämistyön tuloksena syntynyt päivystyksen suositus käyttöön otettavasta laitekannasta esitellään omassa luvussaan.

Jokaisen yksikön edustaja ilmoitti yksikkönsä tarvitsevan verikaasulaitteen. Kuitenkin tulee pohtia, onko käyttöä niin paljon, että laite olisi järkevää olla jokaisessa yksikössä. Tutkimusten lukumäärä, kuten myös laitteen tutkimusvalikoima tulee myös vaikuttamaan siihen, millainen verikaasulaite yksikköön kannattaa hankkia. Myös laitteiden määrää tulee pohtia käytön ja yksiköiden sijainnin mukaan. Yksiköiden laitteet voisivat tarpeen mukaan vika- tai huoltotilanteen sattuessa toimia varalaitteina toisilleen. Tai jos käyttömäärä on pieni, voisiko osastoilla olla yhteisiä laitteita. Tähän vaikuttaa kuitenkin myös se, toivovatko kaikki yksiköt juuri samanlaista laitetta. Jos laitteet ovat kaikki erilaisia keskenään, ei niitä juurikaan voi käyttää varalaitteina, sillä kaikkiin laitteisiin ei ole järkevää jokaisen käyttäjän perehtyä. Osaamisen ylläpitämisen kannalta yhden laitteen syvempi osaaminen on järkevämpää. Usean laitteen osaamisen ylläpitäminen harvinaisempia poikkeustilanteita varten on hankalaa ja sillä voi olla huono vaikutus luotettavan tuloksen varmistamiseen.

Synnytysyksikössä olisi edelleen mielekästä jatkaa jo olemassa olevaa verikaasujen määrittämistä, sillä osaamista on. Myös tarve on selkeä, sillä näytteitä analysoidaan paljon (n=1400) vuosittain. Myös esimerkiksi leikkausosaston kohdalla verikaasuanalyysi on järkevä vaihtoehto, sillä sen avulla voidaan saada oikein ja luotettavasti analysoituna kattava kuva potilaan tilasta hyvin nopeasti tilanteen vaatiessa. Huomioitavaa on myös, että verikaasuanalyysiin sisältyy usein myös hemoglobiinin määrittäminen, jolla on merkitystä erityisesti vuotavaksi epäillyn tai tiedetyn potilaan tilan seuranta tutkimuksena (Zatloukal ym. 2016, 955). Valvonta- sekä tehohoidossa tarpeelliseksi katsottu verikaasulaite on järkevä ratkaisu, sillä valvonta- ja tehovalvontatasoisessa hoidossa olevilla potilailla on usein arteriakanyylit ja heistä määritetään verikaasuanalyyssejä tälläkin hetkellä useasti vuorokaudessa potilaan hoidon seuraamiseksi. Verikaasuanalyysillä on lisäksi suuri rooli teho- ja valvontatasoisessa potilaan hoidossa. Esimerkiksi potilaan hengityskonetta säädetään usein verikaasuanalyysin vastustusten perusteella. On myös tutkittu, että verikaasuanalyysin tekeminen nopeuttaa potilaan kokonaisuhoitoaikaa sekä parantaa hoitotuloksia. (Kapoor ym. 2014.)

Tärkeä laboratoriotutkimus päivystykseen saapuvan potilaan hoidon kannalta erityisesti hätätilapotilaan hoidossa ja sen seurannassa on verikaasututkimus. Verikaasulaitteella saadaan määritettyä hätätilapotilaan kohdalla nopeasti monta potilaan hoitoa ohjaavaa oleellista analyyttiä. Verikaasulaite, jolla on mahdollista määrittää myös kreatiniini voisi myös olla hyvä vaihtoehto. Kreatiniinin nopea määrittäminen voi olla tarpeen silloin, kun on päästävä nopeasti tiettyihin kuvantamistutkimuksiin (Bagnoux ym. 2018, 111). Verikaasulaitteen hankkiminen päivystykseen erityisesti hätätilapotilaiden nopeaa diagnostiikkaa varten on tulosten perusteella suositeltavaa. Verikaasulaitteella saa myös määritettyä hyvin nopeasti elektrolyytit tilanteessa, joissa muita laboratorioarvoja ei tarvita. Esimerkiksi kaliumin määrittäminen ennen rytminsiirtoa. (Kapoor ym. 2014.) Näin on mahdollista välttää ylimääräisiä tutkimuksia ja nopeuttaa hoitoprosessia.

Hemoglobiini nähdään monessa yksikössä tarpeelliseksi tutkimukseksi vieritestinä. Esimerkiksi synnytysyksikön kohdalla, yksikkö toivoi myös hemoglobiinilaitetta. Vastauksista ei kuitenkaan selvinnyt missä tilanteissa hemoglobiinin mittaaminen on tarpeellista. Jos kyse on hemoglobiinin mittaamisesta synnyttäjältä seurantatutkimuksena, tulisi miettiä, kuinka usein hemoglobiini on yksinään tarpeellinen. Jos tarvetta on myös verenkuvan muille parametreille tai myös muille tutkimuksille voi olla järkevämpää, että hemoglobiini määritetään laboratorion toimesta, sillä verokuva-analysaattorilla perusverenkuvan tulos saadaan harvinaisia poikkeuksia lukuun ottamatta muutamissa minuuteissa. Voidaan myös ajatella, että hemoglobiinin sisältävä verikaasututkimus voi olla ratkaisu tilanteissa, joissa synnyttäjän huomataan vuotavan runsaasti, sillä vastaus tulee nopeasti.

Kun ajatellaan akuutisti vuotavaa potilasta päivystyksessä tai leikkausyksikössä, hemoglobiinin ja hematokriitin määritys ovat verenkuvasta tarvittavat kontrolloitavat analyytit potilaan tilan ja verensiirron tarpeen arvioimisen kannalta (Maisniemi ja Lassila 2018). Tässä tapauksessa voisi olla järkevää erillisen hemoglobiinilaitteen tai verikaasulaitteen hyödyntäminen, jos halutaan tietoon myös hematokriitti. Vuotavan potilaan akuutin tilan kannalta vieritestinä tehdyn hemoglobiinivastauksen saisi huomattavasti nopeammin, vaikka se on laboratoriossakin määritettynä nopea tutkimus. Näyte saadaan nopeasti ihopistona, mutta tulee huomioida, että ihopistonäytteen ottamiseen liittyy tärkeitä huomioon otettavia preanalyttisiä tekijöitä, joissa virheen seuraus voi olla vakava. Tulos voi olla joko virheellisen matala tai korkea, jos se otetaan aikaisemmin kuin kolmannesta pisarasta tai pistokohtaa puristetaan liikaa (Briggs, Kimber ja Green 2012, 683-684).

Teho-osastolla kokemuksen mukaan potilailla on lähes aina arteriakanyylit, joten erillinen hemoglobiinilaitte on tuskin tarpeen. Tämä siksi, että tehohoitopotilaista määritetään monesti verikaasuanalyysi useasti päivässä ja se sisältää yhtenä analyyttinä myös hemoglobiinin (Briggs ym. 2012, 684). Ihopistosnäytteestä koituisi myös aina ylimääräinen pistos ja näytteenotto on preanalyttisesti haastavaa. Kokeneet hoitajat ottavat arteriakanyylista tarvittavan näytteen varmasti miltei yhtä nopeasti. Tilanteita, joissa potilaalla ei olisi arteriakanyyliä ja tarvitaan pelkkä hemoglobiinin määritys ilman verenkuvan muita parametreja, on harvoin. Näin ollen on varmasti järkevämpää ja kokonaisuudes-

saan myös edullisempaa tilata nopeasti valmistuva ja edullinen laboratorion määrittämä perusverenkuva, johon sisältyy hemoglobiini, kuin ylläpitää tarvittavaa osaamista ja maksaa harvoin käytettävästä erillisestä laitteesta.

INR:n eli tromboplastiiniajan INR-tulostuksen määrittäminen nähdään tarpeelliseksi kyselyn vastausten perusteella kolmessa tapauksessa; leikkauksessa, päivystyksessä ja valvontatasoisessa hoidossa. Leikkauksen osalta tarve on perusteltu ja iso osa vuotavan potilaan hoidon seurantaan, kun kyseessä on hätäleikkaus (Shramco 2013, 354). Suunnitelluissa leikkauksissa INR tulisi määrittää jo edeltävästi. Tarvittaessa varfariinin vaikutus kumotaan K-vitamiinilla. (Leikkausta edeltävä arviointi 2014.) Suorien antikoagulanttien vaikutuksen määrittämiseen INR ei sovellu, jolloin erityisesti hätätapauksissa tulee käyttää muita keinoja hyytymisen monitorointiin ja hyytymisenestovaikutuksen kumoaminen ei kaikkien valmisteiden kohdalla ole mahdollista (Armstrong ja Niemi 2011). Näin ollen tuleekin pohtia, kuinka usein leikkauksessa vieritestillä saatava INR-tulos on tarpeellinen potilaan hoidon kannalta. Saman tuloksen saa tarvittaessa laboratorion analysoimana arviolta 20 minuutissa, jos ja kun näyte otetaan ja toimitetaan analysoitavaksi viivytyksettä. Jos laitteelle on käyttöä vain harvoin, sen ylläpitäminen ei ole järkevää niin kustannusten kuin osaamisen ylläpitämisen kannalta. Valvontaosastolla INR katsottiin tarpeelliseksi. Vastauksista ei selvinnyt tarpeen syytä, mutta voisi ajatella, että INR on valvontahoidossa olevilta potilailta kontrolloitava seurantatutkimus. Tulos saadaan usein nopeasti laboratorion tekemänä ja voi olla järkevämpi ottaa sen takia laboratorion toimesta.

Päivystyksen osalta nopea INR-määritys on edelleenkin järkevä tehdä laboratorion toimesta. Ainoa tilanne, missä sitä akuutisti käytetään, on aivoverenkiertohäiriötapauksessa, jolloin vastaus täytyy saada nopeasti. Näissä tilanteissa hätätilapotilaasta, esimerkiksi aivoinfarktia epäiltäessä otetaan ennen kuvantamistutkimuksia ja liuotuspäätöstä laboratorion toimesta INR-vieritestin lisäksi aina myös muita verikokeita. Vieritesti valmistuu samalla, kun laboratorion näytteenottaja on joka tapauksessa paikalla ottamassa muitakin kokeita. (Ekholm 2017.) INR-vieritestissä on omat haasteensa osaamisen ylläpitämisessä, sillä sen preanalytiikka poikkeaa oleellisesti muista samankaltaisista vieritestilaitteista. Tässäkin tapauksessa ihopistonäytteenotto ja sen osaamisen ylläpitäminen on haastavaa, sillä näyte tulee saada laadukkaasti jo ensimmäisestä pisarasta. Myös näytemäärä on hieman suurempi kuin monissa muissa laitteissa. Jos näyte ei ole edustava tulos voi olla virheellinen. (Labquality 2018.)

Troponiini T:n eli TnT:n tai muun alueellisesti käytössä olevalla menetelmällä tehtävän sydänmerkkiaineen määrittäminen on tärkeää aikaisessa vaiheessa sydäninfarktin hoitoa. Se tulisi määrittää heti sairaalaan tullessa ja kontrolloitava aikaisintaan kolmen tunnin kuluttua. Diagnoosin kannalta tärkeää on havaita kahden peräkkäin otetun näytteen välillä joko pitoisuuden pieneneminen tai suureneminen. Päätöksenteolle on määrätty tietyt raja-arvot. Vieritestin harkitseminen on perusteltua silloin, kun vastauksen saamiseen näytteenotosta kuluu jostain syystä yli tunti. Erityisen tärkeä huomioon otettava seikka on, että TnT:n kohdalla vieritesteillä saatu tulos ei ole aina yhtä luotettava, sillä niillä on usein huonompi herkkyys ja tämän myötä toistettavuus etenkin pienemmillä pitoisuuksilla verrat-

tuna laboratorion automatisoituihin menetelmiin. Käypähoitosuosituksen mukaan EKG:n lisäksi troponiinitutkimus pitäisi ottaa aina mahdollisuuksien mukaan, mutta tuloksen odottaminen ei missään nimessä saa viivästyttää hoidon aloitusta. Tärkeää on siis tunnistaa tilanne, jossa vieritestistä on järkevä käyttää. Sairaalan ulkopuolella työdiagnoosi tulee perustua oireisiin, kliiniseen tutkimukseen ja EKG-löydökseen, mutta suuremmilla välimatkoilla vieritestistä voisi harkita. (Sydäninfarktin diagnostiikka 2014.)

Jos tutkimusta käytetään sairaalaolosuhteissa akuutin tilan toteamisen sijaan potilaan tilan ja hoidon seurantaan tai akuutti tilanne tulee vastaan potilaalla, joka on jo jostain syystä sairaalahoidossa, voisi ajatella olevan järkevämpi tehdä kyseiset tutkimukset laboratorion toimesta, sillä vastaus saadaan nopealla automatisoidulla laboratoriomenetelmällä melko nopeasti. Näin ollen, esimerkiksi valvontaosaston ja päivystyksen kohdalla ei ole välttämättä järkevä hankkia TnT-laitetta, sillä laboratorion määrittäminen on huomattavasti herkempi menetelmänä ja etäisyys laboratorioon on pieni näytteen kuljetusta ajatellen. Laboratorion analyysiprosessi on myös melko nopea, sillä päivystysnäytteet menevät muun rutiinin edelle. Ainakin käyttöönottoa tulisi harkita tarkkaan oikean tarpeen sekä menetelmän rajoitusten perusteella. Huomioitavaa on myös, että laboratoriossa määritettävän troponiinin (TnT tai TnI) tulisi olla sama kuin vieritestinä määritettävän, sillä vieritesti- ja laboratoriomenetelmien tulisi olla yhteneväisiä (Wiencek ja Nichols 2016).

Päivystyksen kannalta on otettava huomioon myös yhteispäivystyksen yleislääketieteelliset potilaat, joiden hoidon tarpeen arvioinnissa esimerkiksi CRP:n, hemoglobiinin tai virtsan kemiallisen seulonnan määrittäminen ovat tärkeitä tutkimuksia, mutta muita laboratorioskokeita tai -vastauksia ei koeta tarvittavan. Näissä tapauksissa laite tai laitteet, joilla voidaan helposti ja yksinkertaisesti määrittää ainoastaan haluttu analyysi, ovat perusteltuja, kunhan otetaan huomioon menetelmien rajoitukset ja luotettavan vastauksen aikaansaamiseen vaikuttavat preanalyttiset tekijät. Esimerkiksi McIntoch ym. (2018, 567-568) ovat tutkineet, että vieritestit ovat yhtä laadukkaita hoitajan tekemänä, kuin laboratoriossa, kunhan ne on tehty ohjeen mukaan.

Laboratorioanalysointilla tehtynä verenkuvan määrittäminen on nopea ja edullinen tutkimus. Lisäksi verenkuvan tekemiseen liittyy monia tulkinnallisia ja näytteenottoon liittyviä haasteita, jotka tulee huomioida tuloksen luotettavuuden arvioinnissa (Briggs ym. 2012, 683). Jos halutaan määrittää leukosyytit tai etenkin, jos halutaan tehdä leukosyyttien erittelylaskenta, on erittelylaskenta luotettavuuden arvioinnin ja osaamisen ylläpidon kannalta järkevämpi toteuttaa laboratorion ammattilaisten toimesta, kun analysoiva laboratorio sijaitsee yksikön miltei välittömässä läheisyydessä. Tulkinta on monisyistä ja haastavaa myös monille laboratorioalan ammattilaisille. Väärällä tuloksella voi olla vakaviakin seurauksia joko potilaan hoidossa tai siitä voi koitua turhia lisätutkimuksia. Näin ollen verenkuvan ei ole järkevä laite otettavaksi käyttöön.

Kaikki kyselyyn vastanneet nostivat esille vieritestilaitteiden tarpeen kriittisissä ja akuuteissa hoitotilanteissa arvioitaessa vieritestauksen tarvetta omassa yksikössä. Vieritesteillä onkin mahdollista saada kliinisesti merkittävää informaatiota potilaan tilasta nopeasti (Soremekun ym. 2013, 292).

Myös uudet toimintamallit sekä turhan näytteiden kuljettamisen välttäminen prosessien sujuvoittamiseksi nousivat esiin. Kuten esimerkiksi Kankaanpää ym. (2016) on tutkimuksessaan tuonut esille, on vieritestaus usein todella nopeampi vaihtoehto, kun esimerkiksi putkipostijärjestelmää ei ole käytettävissä tai matkat laboratorion ja hoitoyksikön välillä ovat suuret. Kohdeorganisaatiossa matka ei uusien tilojen kohdalla oleellisesti poikkea entisestä, mutta silti kuljettamiseen on tähänkin mennessä sidottu henkilökuntaa ja mennyt aikaa. Viivettä syntyy varsinkin, jos laboratorion henkilökunta on juuri kyseisellä hetkellä tekemässä töitä muualla laboratoriossa tai ottamassa näytteitä sairaalan osastoilla. Siksi nykyaikainen toimintamalli, jossa erittäin kriittiset tutkimukset, kuten verikaasut, tehdään itse, voi olla hyvä ratkaisu, jotta tulos on käytettävissä oikea-aikaisesti.

Huomattavaa kyselyn vastauksissa oli myös se, että hoitoyksiköt ovat selkeästi valmiita ja halukkaita hankkimaan laitteet tukilaboratorion kautta. Näin yksikkö voi osaltaan varmistua luotettavista vieritestituloksista. Laboratorionkin näkökulmastakin tämä olisi suositeltavaa, sillä tutkimustenkin mukaan yhdessä toimimalla parannetaan vieritestitulosten laatua (Clifford 2018, 34-36). Kuitenkin samalla vastauksissa nousi esiin mielenkiintoinen seikka, jossa toivotaan, että laboratorio alkaisi tehdä vieritestejä, jotta potilaan hoitoprosessi nopeutuisi ja varmistuttaisiin laadukkaasta näytteenotosta. Vieritesteillä onkin mahdollista nopeuttaa potilaan hoitoprosessia (Weisher ja Giles 2018, 520) ja vaikuttaa hoidon laatuun parantavasti (Larsson ym. 2015). On hyvä, että tahtotila on nimenomaan laadukkaat potilaan hoitoon vaikuttavat vieritestit. Mutta vieritestaustoiminnan tarkoitus on, että yksikössä voidaan itse vaikuttaa tulosten nopeampaan saamiseen tekemällä tarpeelliseksi katsottuja analyyskejä itse. Laboratoriossa taas on tietyt perusteet ja laatuvaatimukset, joiden mukaan suuret automatisoidut laitteistot on hankittu ja niiden kapasiteettia, tarkkuutta ja herkkyyttä sekä kustannustehokkuutta halutaan hyödyntää myös asiakkaan parhaaksi.

7.2 Käytännön toteutus

Vastauksissa esiintyi hajontaa, kun kysyttiin, kuka huolehtii, että laitteiden huolto- ja ylläpitotoimet sekä laadunvarmistus on ajantasaista. Rajallisen vastaajamäärän vuoksi tulos ei välttämättä ole yleistettävissä vastaamaan todellista tilannetta yksiköissä, mutta viittaa siihen suuntaan, että epäselvyyttä vastuista saattaa olla. Pienen vastaajamäärän vuoksi vastauksia ei voi eritellä eri yksiköiden kohdalla, eikä näin ollen voida varmasti todeta, johtuuko hajonta esimerkiksi eri yksiköiden välisistä eroista käytännön vieritestaustoiminnan järjestämisessä. Laki edellyttää, että vieritestaustoiminnalla on hallinnollinen vastuuhenkilö (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010). On yksikön itsensä päätettävissä, kuka on lopullisessa vastuussa ja kuka vastaa käytännön toteutuksesta. Toimintaa voisi kuitenkin selkeyttää, että vieritestauksenkin osalta hallinnollisten vastuuhenkilöiden lisäksi olisi erilliset vastuuhenkilöt, joilla on hieman syvempi osaaminen ja vastuu käytännön toimista. Kun vastuut ovat selvillä, ei tule tehtyä päällekkäistä työtä.

Dokumentointi on yksi tärkeimmistä vaiheista laboratoriotutkimusprosessissa. Niinpä laiminlyönnit dokumentoinnissa johtavat jäljitettävyyden puuttumiseen. Puutteet jäljitettävyydessä on yksi vieritestauksen virhelähteistä. (Lippi ym. 2011, 1122.) Niin huolto-, ylläpito- ja laadunvalvontatoimien

tekemisestä, ohjeistuksen olemassaolosta kuin vastaustenkin dokumentoinnista huolehdittiin asianmukaisesti vastaajien enemmistön mukaan. Toiminnan parantamiseen olisi kuitenkin varaa, sillä esimerkiksi osa kysymyksiin vastanneista ei osannut sanoa dokumentoidaanko huoltotoimenpiteitä tai tehtyjä laaduntarkkailunäytteitä mihinkään tai onko laitteen käyttöön olemassa kirjallista ohjetta. Toiminnan käytännön järjestäminenkin olisi hyvä olla jokaisen roolin tiedossa, jotta toiminta on sujuvaa. Osa vastaajista ilmoitti, että dokumentointiin on käytössä vieritestikansio ja vihko. Se, mitä näihin dokumentoidaan, ei ole tiedossa.

Vastauksista kävi ilmi kirjaamisen keinona myös se, että laitteen kalibroinnit kirjataan. Tämän vastauksen myötä heräsi myös kysymys siitä, onko kyselyyn vastanneille ja tämän myötä yksikön henkilökunnalle selvää laitteille tehtävän kalibroinnin ja kontrolloinnin ero. Tässäkin nousee esiin ajatus, että tukipalvelulla laboratoriosta saatava koulutus, jossa korostettaisiin laboratorio- ja vieritestiproessin ymmärtämistä, eli myös oikean termistön opettelua, saattaisi hyvinkin olla tarpeen.

Vastauksista ilmeni, että kyselyn hetkellä vain yhden vastaajan mukaan tulokset siirtyvät potilastietojärjestelmään suoraan laitteelta. Reilu puolet vieritestilaitteilla saaduista tuloksista kirjataan järjestelmään käsin. Tämä lisää inhimillisen virheen riskiä, jossa tulos syötetään väärin tai väärälle potilaalle (Clifford 2018, 34-35). Positiivinen huomio on se, että kaikki kysymykseen vastanneet halusivat, että tulevassa toiminnassa kaikki vastaukset siirtyisivät laitteelta suoraan potilastietojärjestelmään niin sanottua laiteliitintä pitkin. Laiteliitintä on laboratorionkin näkökulmasta suositeltava keino välttää kirjaamisvirheitä. Lisäksi laiteliitännällä varmistutaan ylipäätään tuloksen tallentamisesta, jolloin potilaan tuloksen jäljitettävyyks paranee. Tuloksen löytyminen järjestelmistä on tärkeää, etenkin kun tuloksen perusteella tehdään yleensä aina hoitopäätöksiä. Tietojärjestelmään tulosten tallentamista virheellisesti vähentää myös henkilötunnusviivakoodien käyttö. Näin vähennetään oleellisesti tunnistusvirheitä ja tulosten tallentamista väärille potilaille. Parhaimpaan tulokseen päästään, jos viivakoodi luetaan potilasrannekkeesta (Hotus 2015).

Perehdytystä koskeva kysymys oli melko selkeä vastauksiltaan. Suurin osa vastanneista (80%) totesi, että perehdytyksestä huolehtii jokainen käyttäjä. Vain yksi vastaaja (20%) kertoi, että perehdytyksestä vastaa muu taho, eli laitevalmistajan edustaja, joka kouluttaa vastuukäyttäjän. Vastuukäyttäjä taas kouluttaa loppukäyttäjää, jonka jälkeen kuitenkin jokainen loppukäyttäjä vastaa osaltaan jatkoperehdytyksistä. Perehdytyksen osalta olisi selkeää, että perehdytyksen hoitaa yksi taho, mielellään laboratorio, jonka kouluttajat ovat saaneet tarvittavan laboratorioalan peruskoulutuksen ja koulutuksen laitteisiin. Tämä taho kouluttaa kaikki loppukäyttäjät. Näin saadaan vietyä samanlaista ja -tasoista koulutusta kaikille käyttäjille ja jalkautettua tietoa onnistuneen vieritestin taustalla olevasta laboratoriotutkimusprosessin vaiheista ja virhelähteistä. Ilman koulutusta ja ymmärrystä laatu kärsii (Lehto 2013, 132). Tämän varmistamiseksi tukilaboratorion käyttäminen on suositeltavaa, sillä on tutkittu vieritestaustoiminnan olevan laadukkaampaa ja henkilökunnan motivoituneempaa, kun kouluttajana on laboratorion ammattilaiset (Liikanen ja Lehto 2013).

Ongelmatilanteiden selvittämisestä vastaa suurimman osan vastanneista mukaan jokainen käyttäjä, mikä on hyvä, jotta tilanteet saadaan ratkaistua mahdollisimman nopeasti. Hyvä on kuitenkin myös etukäteen varautua tiettyihin ongelmatilanteisiin kuten huolto- ja laiterikkoihin. Kyselyyn vastanneiden mukaan olisi hyvä olla varalaitteita. Varalaitteita ajateltiin olevan mahdollisesti oman yksikön lisäksi myös naapuriyksikössä. Osaamisen kannalta tämä vaatisi kuitenkin, että myös viereisen yksikön laite olisi samanlainen.

Useampi vastaaja oli osannut ottaa huomioon myös sen, että vaikka yksikkö alkaisi itse tekemään tiettyjä analyyskejä vieritutkimuksena, ei se poista sitä tosiasiaa, että tarpeen vaatiessa saman tutkimuksen voi yhä teettää myös laboratoriossa. Koska välimatka ei uusien tilojen myötä muutu edelleenkään mahdottomaksi ja, jos oletuksena on hyvin huollettu ja ylläpidetty, toimiva laite, voisi olla hyvä vaihtoehto käyttää laboratorion menetelmää varamenetelmänä. Näytteen määrittäminen laboratoriossa tulee aina olla vaihtoehto, mutta riskinä voi olla se, että oman laitteen käyttöön ei osaamisen tai motivaation puutteesta haluta sitoutua. Tällöin aiheutuu päällekkäisiä kustannuksia, kun maksetaan laitteesta ja sen tarvikkeista sekä samalla laboratorion määrittämästä tutkimuksesta. Tärkeää on pyrkiä sitouttamaan käyttäjät laitteen käyttöön. Laboratorion tuki ja koulutus voivat auttaa.

Suuren osan vastaajista mukaan laboratorion tuki on heidän toimintansa kannalta paras tapa huolehtia laitteiden hyvästä toimintakunnosta, jotta esimerkiksi rikkoutuneen laitteen tilalle olisi mahdollista saada pian uusi vastaava tai se tulee nopeasti korjattua. Jokainen sopimus hoitoyksikön ja tukilaboratorioiden välillä on yksilöllinen, mutta tällainen seikka on varmasti mahdollista sisällyttää sopimukseen. Ongelmatilanteisiin varautumiseksi katsotaan hyödylliseksi kirjallinen ohjeistus siitä, miten kyseisissä tilanteissa toimitaan. Tämäkin usein sisältyy tukilaboratorion ohjeistukseen tai on vähintään yksikön kanssa yhteistyössä sovittu, miten tulee toimia, kun heidän laitteensa eivät toimi. Tukilaboratorion hyödyntäminen korostuu tässäkin seikassa. Huomioitavaa vastauksissa oli myös se, että vieritestilaitteista huolimatta on edelleen tärkeää, että muistetaan myös muut potilaan hoitoon ja hoitopäätöksiin liittyvät tutkimukset ja arvioinnin keinot, sillä vieritestilaitteen toimimattomuus ei saa olla syy potilaan hoidon viivästykselle. Niin kuin esimerkivastauksessa oli sanottu, on analyysin tulos potilaan hoitoa tukeva ja potilasta voidaan tarpeen mukaan hoitaa akuutisti myös ilman vieritestauksella saatavaa tulosta.

7.3 Osaaminen ja osaamistarpeet

Kyselyssä saatujen vastausten perusteella osallistuneissa hoitoyksiköissä vieritestaussosaaminen kokonaisuutena arvioitiin melko hyväksi. Yksikkökohtaisesti oli havaittavissa eroja. Erityisen hyväksi osaaminen koettiin yksiköissä, joissa vieritestausta tehdään monimutkaisemmilla laitteilla ja säännöllisesti käytännössä kaikille potilaille. Tuloksista voisi siis karkeasti päätellä, että säännöllinen laitteiden käyttö lisää osaamisen kokemusta. Vastausten perusteella on mahdollista päätellä myös, että tarvetta osaamisen kehittämiseksi olisi eniten onnistuneen vieritestin tekemiseen liittyvän teorian tiedon, analyysin onnistumisen arvioimisen sekä laadunvalvontaosaamisen kohdalla. Tutkimustiedon mukaan nämä osa-alueet ovat juuri niitä, missä puutteita esiintyy eniten (Shaw 2016, 23).

Kyselyyn vastanneet olivat suureksi osaksi samaa mieltä väittämien kanssa, joissa oli tarkoituksena kartoittaa asenteita vieritestauksen onnistumiseen liittyvistä seikoista, eli asenne on suhteellisen myönteinen vieritestien tekemistä kohtaan. Huomioitavaa on kuitenkin, että vaikka teorian tiedon puitteissa kaikki esitetyt väittämät olivat vastaajien mielestä erityisen tärkeitä, oli osaan kysymyksistä myös vastattu yhden tai useamman vastaajan toimesta jokseenkin samaa mieltä. Väittämiä olivat esimerkiksi tutkimuksen ja sen onnistuneeseen tekemiseen liittyvän teorian opettelu sekä näytteenoton ja teknisen suorittamisen opettelu. Vaatisi suuremmalla vastaajajoukolla tehtyjä jatkotutkimuksia, jotta voitaisiin todeta miksi väittämässä esitettyjä asioita ei välttämättä koeta niin tärkeiksi, pois sulkea vaihtoehto, että kysymys on ymmärretty väärin tai saada kokonaiskuva hoitoyksiköiden loppukäyttäjien asenteista.

Perehdytyksen osalta oli ilahduttavaa, että kaikki vastaajat olivat samaa mieltä siitä, että laitetta saa käyttää vain perehdytetty käyttäjä. Mielenkiintoinen tieto, jota tässä kyselyssä ei kuitenkaan saatu, olisi ollut se, miten tämä käytännössä kiireen ja suuren henkilökuntamäärän ja -vaihtuvuuden sekä vaihtuvien sijaisten myötä toteutuu. Vaikka perehdytyksen tärkeydestä oltiin samaa mieltä, esiintyi hajontaa kysyttäessä millainen perehdytys riittää. Väittämässä esitettiin, että toisen käyttäjän perehdytys riittää perehdytykseksi laitteen käyttöön. Suurin osa oli jokseenkin samaa mieltä ja vain yksi vastaaja samaa mieltä väittämän kanssa. Kolmasosa vastaajista oli eri mieltä tai jokseenkin eri mieltä. Usein suositellaan, että perehdytyksestä vastaa laboratorioalan ammattilainen (Labquality 2018; Price ym. 2018, 362), joten tämän väittämän kohdalla nousee esiin selkeä epäselvyys vastaajien keskuudessa siitä, millainen on riittävä perehdytys. Perehdytyksessä olisi hyvä huomioida koulutettavan peruskoulutus ei-laboratorioalan ammattilaisena. Kouluttajan työtä voisi helpottaa, että selvittää millaista laboratorio-opetusta hoitajien peruskoulutukseen kuuluu. Lisäksi tulee huomioida myös lisäkoulutus tarvittaessa sekä uusintaperehdytykset esimerkiksi pitkän poissaolon jälkeen.

Laatuun liittyvien tekijöiden toteutumista todellisessa käytössä arvioitaessa kokonaiskuva osaamisesta on kohtuullinen. Vastauksista selviää, että laitteen huollot, kontrollointi ja välitön ongelmiin puuttuminen tapahtuu enemmän useimmiten, kuin aina. Syyn, miksi nämä eivät ihan aina toteudu, selvittäminen vaatisi lisäkyselyitä ja -tutkimuksia, mutta teorian tiedon ja kokemuksen valossa voisi päätellä kyseen olevan kiireestä ja laadunvarmistuksen tärkeyden ymmärtämisen puutteesta. Laatu, kun on kuitenkin suoraan yhteydessä saatujen tulosten potilasturvallisuuteen (Price ym. 2018, 361). Näytteet kuitenkin enemmän aina, kuin useimmiten analysoidaan vastaajien mukaan kirjallisia ohjeita noudattaen. Tämä on hyvä merkki laadun parantamisen ja laboratorion näkökulmasta, sillä jos laitteet hankitaan laboratorion tuella, on ohjeistukset yleensä kattavat ja seikkaperäiset.

Huolestuttava laatuun liittyvä asia oli tuloksen laadun ja oikeellisuuden varmistaminen ennen hoitopäätöstä. Vain viidesosa (n=2) vastaajista kertoi sen toteutuvan aina, reilu puolet useimmiten (n=5) ja yksi vastaaja (11%) harvoin. Tulisi kuitenkin muistaa, että laadusta varmistuminen on avainkysymys potilasturvallisuuden vieritestien kohdalla. Väärän tuloksen perusteella hoitaminen voi vaarantaa potilasturvallisuuden (Labquality 2018; Price ym. 2017, 361). Tuloksen oikeellisuudesta

sekä näytteenoton ja vierianalytiikan laadusta varmistuminen tulisi ajatella osana potilasturvallisuutta. (Mäkitalo ja Holappa-Girginkaya 2016, 114-115.)

Kyselyssä kysyttiin myös avoimella kysymyksellä, miten yksiköissä konkreettisesti varmistutaan vieritestien luotettavuudesta, mikäli vastaajan yksikössä oli kyselyyn vastaamisen hetkellä vieritutkimuksia käytössä. Yksi yleisimmin esiintynyt vastaus oli hankkia laite vieritestauksen tukipalvelun kautta, jolloin tuen saatavuuden katsotaan lisäävän luotettavuutta. Vastaajat tiedostavat, että etenkin laitteen valinnassa ja käyttöönotossa on merkitys laboratorion tuella. Näin laitteen oikeasta toiminnasta voidaan varmistua jo käyttöönottovaiheessa sekä kokonaisuudessaan vieritestaustoiminnassa. Laboratorion tuki ei poista sitä, että hoitoyksikön on silti itse huolehdittava laitteesta ja sen laadunvarmistuksesta. Ongelmien selvittämisessä ja laadun seuraamisessa laboratoriolle on kuitenkin suuri merkitys.

Teoriassa tunnuttiin myös tietävän, että tulosten luotettavuuden vuoksi laitteiden toiminnasta, käytöstä, huoltamisesta, laaduntarkkailusta sekä laadunvarmistuksesta tulee huolehtia asianmukaisesti. Tarkemmin vastaajat avasivat keinoja niin, että esimerkiksi laitteen käyttö ja sen vaatimat ylläpito-toimet on tehtävä ohjeen mukaan oikein. Näin ollen myös eräs vastaaja toteaa, että tärkeä vieritestillä saatavan tuloksen luotettavuuteen liittyvä seikka on hyvä ohjeistus. Tämä todetaan myös esimerkiksi Labqualityn (2018) vieritestaussuosituksessa, joka nostaa esiin erityisesti laadunvarmistukseen liittyvän ohjeistuksen. Myös hyvän perehdytyksen, koulutuksen ja sovittujen toimintatapojen noudattamisen merkitys nostettiin kyselyn vastauksissa esille.

Edelleen vastauksista nousee esille laadunvarmistuksen merkityksen ymmärtäminen. Laadunvarmistusta ei tule tehdä vain tarvittaessa, vaan sen tulee olla osa vieritesteihin liittyvää toimintamallia, jota jokainen perehdytetty käyttäjä noudattaa ja toteuttaa omalta osaltaan. Laadunvarmistuksen laiminlyönti tai lykkääminen saattaa johtaa siihen, että laitetta ei voidakaan käyttää, kun sitä tarvittaisiin (O’Kane ym. 2011, 1267-69). Niinpä säännöllisyys koskee niin laitteen huoltoa kuin laadunvarmistustakin. Osaamisen ylläpitämiseksi ja laadun varmistamiseksi oli ajateltu jopa pistokokeita. Tässä opinnäytetyössä ei oteta kantaa siihen, onko pistokoe hyvä menetelmä laatuosaamisen varmistamiseen loppukäyttäjien kohdalla. Toisaalta tavallaan pistokokeina voidaan pitää kuitenkin ulkoisen laadunarvioinnin näytteitä, jotka kuuluvat useimmiten vieritestien laadunhallintajärjestelmiin ja tukipalvelusopimuksiin. Niillä varmistetaan ulkopuolisen tahon toimesta niin laitteen oikeaa toimintaa kuin käyttäjän osaamista vertaamalla muihin samaa analyttia tutkiviin (Stavelin ja Sandberg 2017).

Vastauksista nousi tärkeänä laadunvarmistuksen seikkana esiin laitteen helppokäyttöisyyden merkitys tulosten laadukkuuteen. Helppokäyttöisyys on siinä mielessä hyvä asia, että osaamista on mahdollisesti helpompi ylläpitää. Monet vieritestilaitteet ovatkin kehittyneet yhä helppokäyttöisempään suuntaan (Eskeinen 2016a; Luppala ym. 2016, 141-144). Laite tulisi aina valita yhdessä hoitoyksikön ja laboratorion asiantuntijoiden kanssa sopimaan parhaiten juuri kyseisen hoitoyksikön tarpeisiin. Laitteen valinnalle voidaan asettaa hoitoyksikön toimesta tietyt kriteerit, joista yksi voi hyvinkin olla helppokäyttöisyys.

On tutkittu, että laadunhallinnan ymmärtäminen ja sen toteutuminen todellisessa käytössä, esimerkiksi sisäisen laadunvalvonnan säännöllinen tekeminen ohjeistuksien mukaan sekä ulkoiseen laadun- arviointiin osallistuminen, lisää vieritesteillä tuotettujen tulosten laadukkuutta. Suurena osana laadunhallinnan toteutumisessa ja ymmärtämisessä on laboratoriolääketieteen ammattilaisilta saatava tuki. Tutkimuksissa korostuu erityisesti koulutuksen ja osaamisen ylläpitämisen merkitys. (Price ym. 2018, 362.) Kyselyn vastausten perusteella tutkimukseen osallistuneiden yksiköiden kohdalta voi mahdollisesti päätellä, että kaikki vieritestaukseen ja laboratorioanalytiikkaan liittyvä termistö ja teoria ei ole täysin vastaajien hallussa.

Vastauksista on havaittavissa, että esimerkiksi termit kalibrointi ja kontrollointi menevät mahdollisesti sekaisin. Termien ymmärtämistä ja muistamista tärkeämpää on kuitenkin sen ymmärtäminen, miksi tiettyjä asioita tehdään. Laboratoriotutkimusprosessin kokonaisvaltaisemmassa ymmärtämisessä on siis parantamisen varaa. Tämä on yleistä ilman laboratorioalan koulutusta, mutta erityisesti siksi laboratorion tuki nähdään erityisen tärkeäksi. Yhdessä toimimalla eri ammattilaisten kesken, on mahdollista pyrkiä parhaisiin mahdollisiin, potilasturvallisiin ja potilaan hoitoa luotettavasti ohjaaviin vieritestituloksiin. (Clifford 2018, 34-36.)

Kyselyn vastausten perusteella laadukkuus nähdään ja ymmärretään tärkeänä osana potilaan hoitoa ohjaavassa tuloksessa. Toisaalta tarvitaan kuitenkin koulutusta, jossa korostetaan laboratoriotutkimusprosessin ja sen termien ymmärrystä ja toimien merkitystä, jotta niitä myös toteutettaisiin, sillä se mitä laatu ja sen ylläpitäminen käytännön tasolla tarkoittaa ja vaatii saattaa olla vielä hieman epäselvää. Siksi hyvä perehdyttäminen, tuki ja jatkuva osaamisen ylläpitäminen sekä käyttäjien sitouttaminen on tärkeää tulevan vieritestoiminnan kannalta.

Tässä opinnäytetyössä esitettyjä päätelmiä ei kuitenkaan voida yleistää muihin yksiköihin tai sairaaloihin rajallisen osallistujamäärän vuoksi, vaan ne ovat suuntaa antavia. Ne koskevat vain osallistuneita kohdeorganisaation hoitoyksiköitä, eivätkä ole yleistettävissä pienen otannan vuoksi. Lisäksi tulee ottaa huomioon, että vaikka kyselyssä pyydettiin arvioimaan kokonaiskuvaa yksikön henkilökunnan osaamisesta ja asenteista, oli kysely suunnattu vieritestauksesta vastaaville henkilöille, joten tulokset eivät välttämättä vastaa koko hoitohenkilökunnan kokemusta.

8 SUOSITUS LAITEKANNASTA JA HYVISTÄ VIERITESTAUSTOIMINNAN KÄYTÄNNÖISTÄ

Tämän tutkimuksellisen kehittämistehtävän lopputuotoksena laadittiin kyselyn tulosten perusteella yhdelle tutkimukseen osallistuneista yksiköistä suositus vieritestilaittekannasta. Yksiköksi valikoitui päivystys, sillä se on monenlaiseen osaamiseen ja akuuttiin toimintaan erikoistunut yksikkö, jossa on kyselyyn osallistuneista yksiköistä tarve laajimmalle vieritestilaittekannalle. Tästä syystä sen on kehittämistehtävän kannalta mielekkäintä. Muille yksiköille laadittiin suositus laadukkaaseen vieritestitoimintaan johtavista toimintamalleista. Tämä osoittautui kehittämistyön edetessä erityisen mielekkääksi lopputuotokseksi, sillä yksiköiden todellisten loppukäyttäjien osaaminen osoittautui työn edetessä mielenkiintoiseksi kohteeksi.

Tehty suositus laitekannasta (liite 3) perustuu HUSLABin vieritestauksen tukipalvelun tarjoamaan vieritestilaittevalikoimaan sekä kirjallisuuteen ja jo olemassa olevaan tutkimustietoon tämän tutkimuksen tulosten lisäksi. Suosituksessa otettiin huomioon yksikön toivomat laitteet ja perusteltiin miksi kyseiset laitteet voisi ottaa tai ei kannattaisi ottaa käyttöön. Suositeltavuuteen vaikuttivat tarpeen ja hankintahalukkuuden lisäksi kliininen tarve potilaan hoidon kannalta sekä vastaavien tutkimusten saatavuus laboratorion. Suositus on tämän opinnäytetyön tekijän näkökulma laboratorion alan ammattilaisena eikä välttämättä vastaa sitä, mitä HUSLABin vieritestauksen asiantuntijat suosittelevat. Huomioon tulee ottaa myös se, että lopullisen päätöksen tarpeelliseksi katsomistaan ja lopulta hankittavista laitteista tekee yksikkö itse. HUSLABin vieritestauksen asiantuntijat auttavat tarvittaessa vieritestilaitteiden lopullisessa valinnassa ottaen huomioon tarjolla olevat laitteet ja muut sopimuksessa sovittavat seikat, kuten rakennettavat laiteliitännät.

Suosituksessa laitekannasta kohdeorganisaation päivystysyksikköön suositeltiin käyttöönoton harkitsemista CRP-, hemoglobiini-, virtsaliuskanluku- ja verikaasulaitteille. Verikaasulaitteeseen suositellaan myös kreatiniinitutkimuksen käyttöönottoa. Troponiini T olisi suosituksen mukaan edelleen laboratoriossa määritettävä tutkimus, sillä vastaus saadaan suhteellisen nopeasti herkällä automatisoidulla menetelmällä suhteessa siihen, että vieritestinä TnT ei ole läheskään niin herkkä (Sydäninfarktin diagnostiikka 2014). INR-vieritesti aivoverenkiertohäiriötapauksissa jäisi myös edelleen laboratorion määritettäväksi.

Työn toisena lopputuotoksena tehty suositus hyvistä vieritestaustoiminnan käytännöistä kaikille tutkimukseen osallistuneille yksiköille (liite 4) perustuu kirjallisuuteen ja jo olemassa olevaan tutkimustietoon aiheesta. Pohjana suositukselle käytettiin tämän opinnäytetyön teoreettista viitekehystä. Suositusta ohjasi erityisesti myös tämän opinnäytetyön tutkimuksellisen osuuden kyselystä saadut tulokset. Suositus on pääasiassa tämän opinnäytetyön tekijän näkemys hyvistä vieritestauskäytännöistä laboratorion alan ammattilaisena. Suositusta laatiessa otettiin huomioon vieritestauksen kannalta oleelliset seikat niin vieritestejä tekevän hoitajan kannalta kuin yleisemmin vieritestitoimintaa toteuttavan yksikön kannalta. Suosituksessa huomioituja seikkoja vieritestaustoiminnassa ja siihen liittyvissä käytännöissä oli muun muassa vieritestin kliininen tarve, tarvittava osaaminen ja koulutus

testien tekemiseen, laadunvalvonnan merkitys, tulosten jäljitettävyys sekä laboratoriotutkimusprosessin ymmärtämisen tärkeys. Tarkoitus oli, että opinnäytetyötutkimukseen osallistuneet yksiköt voisivat tulevaisuudessa kehittyä vieritestaustoiminnassaan suosituksen avulla.

Suosituksessa esiteltiin potilasturvallisen vieritestitoiminnan edellytyksiä, joita määrittää muun muassa ISO 22870 -standardi vieritestauksen laadusta ja pätevyysvaatimuksista sekä laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010/629; Vieritestaus 2016). Lisäksi esitettiin mistä vieritestauksen laadunhallinta muodostuu. Tärkeimpinä laadunhallintaa koskevinä lähteinä oli Pricen (2018) artikkeli aiheesta sekä Labqualityn (2018) laatima vieritestisuositus. Myös vieritestaus käsitteenä, hoitoyksikön vastuu sekä tukilaboratorion merkitys avattiin suosituksessa.

Hoitoyksikön vieritestausosaamisen ja potilasturvallisten vieritestitoiminnan toteuttamisen kannalta tärkeäksi nähtiin laboratoriotutkimusprosessin ymmärtäminen kokonaisuudessaan. Näin ollen suosituksessa painotettiin erityisesti laboratoriotutkimusprosessia, sen merkitystä laadukkaaseen tulokseen, sekä mitä on hyvä ottaa huomioon sen kaikissa eri vaiheissa. Suositukseen kuvattiin laboratoriotutkimusprosessi erityisesti vieritestauksen näkökulmasta kirjallisesti sekä erillisenä kuviona. Kuvio käsittää eri vaiheisiin liittyvät kriittiset kohdat aina päätösestä tehdä tutkimus tuloksen perusteella toimimiseen asti. Kuvaus sekä kuvio perustuvat muun muassa Shawn (2016), Lippi ym. (2011), Mäkitalon ja Holappa-Girinkayan (2016), Irjalan (2016) sekä O’Kane ym. (2011) julkaisuihin aiheesta.

9 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

Potilasturvallisella, laadukkaalla ja luotettavalla vieritestitoiminnalla voidaan parhaassa tapauksessa vaikuttaa parantavasti hoitoprosessin selkeyteen ja potilaan saaman hoitoon, kun hoitopäätökset tulee tehdä nopeasti. Tärkeä potilasturvallisuuteen vaikuttava seikka on kuitenkin, että laitteita käytetään asiantuntijoiden tuella ja valvonnassa. (Luppa ym 2016, 139.) Vastausten perusteella vaikuttaisi, että vieritesteillä saatujen tulosten luotettavuuteen liittyvien tekijöiden toteutuminen todellisessa käytössä on useimmiten kunnossa. Yksiköillä näyttäisi teoriassa olevan kohtuulliset valmiudet vieritestaustoiminnan toteuttamiseen itsenäisesti, mutta laboratorion tuki erityisesti laitteiden teknisessä käytössä kuin vieritestauksen laatuun ja potilasturvallisuuteen liittyvissä asioissa on selkeästi tarpeen. Tässä opinnäytetyötutkimuksessa erityisesti esille noussut asia oli se, että yksiköiden edustajat kokevat laadukkaimman lopputuloksen vieritestauksessa saavutettavan tukilaboratoriopalveluja hyödyntämällä.

Kyselyn vastauksista nousi esiin sekin, että tärkeä keino luotettavan vieritestitoiminnan saavuttamiseksi on kouluttaminen. Kuten tuloksissakin tuli ilmi, on uuden laitteen teknisen osaamisen opettelu tärkeää. Pelkästään se ei kuitenkaan riitä. Kouluttamisessa on tärkeää saada loppukäyttäjät ymmärtämään koko laboratoriotutkimusprosessia, sen virhelähteitä ja niiden merkitystä potilasturvallisiin tuloksiin. Preanalytiikka ja laatu vieritestauksessa tulisi olla tärkeä osa potilasturvallista ajatusmaailmaa ja seuraukset vääristä tuloksista tuntea (Mäkitalo ja Holappa-Girginkaya 2016, 114-115). Esimerkiksi preanalyttisessa vaiheessa tapahtuvat virheet voivat johtaa jopa vääriin hoitopäätöksiin ja olla siksi vakaviakin potilaalle (Lippi ym. 2011, 1115). Erityisesti tässä työssä esiin nousseita tärkeitä kehittämiskohteita koulutuksen kautta oli nimenomaan vieritestauksen preanalytiikka, erityisesti tutkimuksen onnistumisen ja luotettavuuden arviointi sekä muu laatuosaaminen, kuten laadunvarmistuksen merkityksen ymmärtäminen. Näitä osa-alueita ja niiden merkitystä kouluttamalla ja korostamalla voi olla mahdollista kehittää vieritestaukseen liittyvää kulttuuria ja ymmärrystä kohdeorganisaation tutkimukseen osallistuneissa yksiköissä ja lisätä yksiköiden valmiutta sekä käyttäjien motivaatiota laadukkaan vieritestaustoiminnan toteuttamiseen.

Tutkimusten mukaan laatuosaamisen puutteet sekä myös laadunvarmistuksen laiminlyöminen on ei-laboratorioammattilaisten keskuudessa yleistä hoitoalan yksiköissä (Ehrmeyer 2011; O’Kane ym. 2011, 1267-69). Siispä myös laatuosaamisen painottaminen sekä sen termien ja merkityksen ymmärtäminen pelkän teorian ja käytännön testin suorittamisen sijaan olisikin todella tärkeää hoitoyksiköiden henkilökuntaa koulutettaessa. Tämän opinnäytetyön tulosten perusteella ilmeni myös joitain puutteita laatuosaamisessa sekä sen merkityksen ymmärtämisessä. Vaikka pienen otoksen ja kohdeyhmän eroavaisuuden loppukäyttäjiiin vuoksi tuloksia ei voi yleistää, herää kysymys, miten loppukäyttäjät ymmärtävät laadunvarmistuksen merkityksen, kun kyselyn tuloksissa oli epäselvyyttä esimerkiksi laadunvarmistukseen liittyvissä termeissä ja niiden merkityksissä. Siispä laatuosaamiseen ja laboratoriotutkimuksen ymmärtämiseen liittyviä asioita huomioitiin lopputuotoksena tehdyssä suosituksessa. Täällä pyrittiin siihen, että hoitoyksiköissä voitaisiin paremmin kiinnittää niihin huomiota ja edistää potilasturvallista ja laadukasta vieritestaustoimintaa.

Edellisten tutkimusten mukaan esimerkiksi Jorvin päivystyksessä koettiin, että laboratorioissa tehtävän laboratoriokokeen hinta on korkea ja putkipostijärjestelmän puuttuminen hidasti osaltaan näytteiden kulkua. Näiden syiden perusteella vieritestauksen hyödyntäminen potilaan hoidossa koettiin mielekkääksi. Kouluttamisen ja laitteiden käyttöönoton myötä prosessi nopeutui ilman, että tarvittiin palkata lisää henkilökuntaa. (Kankaanpää ym. 2016.) Samankaltaisissa olosuhteissa tähän tutkimukseen osallistuneessa organisaatiossa tiettyjen, esimerkiksi liitteessä 3 esitettyjen, vieritestien käyttöönotto voisi olla myös mielekäästä. Avainasemassa on hoitajien kouluttaminen niin, että he kokevat osaamisensa vieritestien parissa niin korkeaksi, että heillä on motivaatiota tehdä vieritestejä. Myös laboratoriotutkimusprosessin ja vieritestausprosessin ymmärtäminen niin, että sillä on mahdollinen merkitys potilaan hoidon nopeuttamisessa sekä yksikön prosessien selkeyttämisessä on tärkeää. Esimerkiksi turhan näytteiden kuljettamisen loppumisen, kun putkipostimahdollisuutta ei ole, oivaltaminen saattaa auttaa asiaan sitoutumisessa.

Tärkeää on löytää loppukäyttäjien motivaatio tehdä tutkimuksia itse. Mutta tulee muistaa myös, että lopullinen vastuu yksikön uusista toimintatavoista sekä niiden jalkauttamisesta on yksikön hallinnollisilla vastuuhenkilöillä. Sillä, vaikka yksikössä olisi vieritestauksen käytännön järjestelyt kohdillaan, käyttäjät koulutettu parhaimmalla mahdollisella tavalla sekä ohjeistukset ja toimintatavat kunnossa, ovat vieritestit hyödyttömiä potilaan hoidon kannalta, mikäli vieritestausta ei hyödynnetä oikein ja tehokkaasti. Tämän opinnäytetyön kyselyn tulosten perusteella valmiudet ja motivaatio vieritestien tekemiseen näyttäisi olevan kohdallaan. Kyselyyn vastasi kuitenkin ainoastaan yksiköiden vieritestauksen vastuuhenkilöitä. Näin ollen kyselyn tulosten perusteella ei voida kuvata täysin varmasti henkilökunnan motivaatiota tehdä ja ylläpitää laadukkaita vieritestejä.

Yhteenvedona tuloksista voidaan todeta, että erityisesti verikaasulaitteet tuntuvat olevan kohdeorganisaatiossa toivottu tapa nykyaikaistaa vieritestaustoimintaa. Niiden käyttöönottoa kohdeorganisaation yksiköissä tulisi tämän opinnäytetyön kyselyn vastausten perusteella edistää. Verikaasulaitteet ovat jo melko monimutkaisia, joten yhdessä toimimalla niillä saatavien tulosten laadusta voitaisiin olla varmempia. Mikäli verikaasulaitteita otetaan käyttöön kohdeorganisaatiossa tukilaboratoriopalvelun avulla, tarkoittaisi se tukipalvelulle tätä hetkeä suurempaa roolia työyhteisössä. Vaativana tutkimuksena verikaasulaitteiden käyttäjien kouluttamiseen tulee käyttää suurempaa laboratorion ja sen yhteistyökumppanien, kuten laitevalmistajan edustajan työpanosta. Lisäksi niiden ylläpitäminen ja laadun seuraaminen tulee myös vaatimaan laboratorion resursssia.

Kyselyssä ei käynyt ilmi esimerkiksi glukoosimittarit, jotka ovat lähteiden mukaan yleisimpiä vieritestilaitteita terveydenhuollossa (Shaw 2016, 23). Herääkin kysymyksiä: eikö niitä todella ole yksiköissä käytössä, eikö niitä mielletä vieritestilaitteiksi vai eikö niiden olemassaolo tullut mieleen? Työn tekijänä tulee mieleen, että niistä olisi pitänyt osata kysyä erikseen. Vaikka glukoosimittarien osalta tieto ei ole oleellista tämän tutkimuksen rajauksen kannalta, sillä glukoosimittarit eivät kuulu tukipalvelun laitevalikoimaan, olisi ollut mielenkiintoista tietää mitä kaikkia laitteita hoitoyksiköissä on. Jää vain arvailujen varaan, mutta voisiko tästä päätellä, että glukoosimittaria tai muita pieniä laitteita tai liuskatestejä ei mielletä käyttäjien mielestä vieritestaukseksi. Olisi siis tärkeää tuoda selkeämmin ilmi

vieritestien käyttäjille itse vieritestauksen käsite ja mitä se sisältää. Vieritestaus kun käsittää muuta-kin, kuin pelkästään laitteilla tehtäviä tutkimuksia. Esimerkiksi lateraalivirtaustestit, kuten raskaus-testi on myös vieritestausta (Luppa 2016, 141).

Aiheen rajaus oli onnistunut, ajatellen toimeksiantajan tarvetta työlle. Työn tekijän näkökulmasta aihetta olisi voinut rajata vielä tarkemmin, jotta se olisi tiiviimpi ja antaisi enemmän tarkempia vastauksia rajattuun aiheeseen. Lisäksi työn yleistettävyyden ja luotettavuuden kannalta suurempi joukko vastaajia olisi ollut parempi. Tällaisenaan suunnattuna päätöksiä tekeville tahoille, vastaajajoukko palveli kuitenkin työn rajauksen ja tilaajan tarpeita parhaiten. Kokonaisuudessaan työ eteni hyvin suunnitelman mukaan. Ainoastaan lopputuotoksena tehtävä suositus laadukkaasta vieritestaustoiminnasta opinnäytetyötutkimukseen osallistuneille yksiköille tarkentui matkan varrella vastaamaan nykyistä esitteen kaltaista muotoaan sekä kyselyssä ilmenneitä tarpeita. Työn tekeminen venyi hieman alkuperäisestä suunnitellusta aikataulusta osin yleisten vallitsevien olosuhteiden vaikutuksesta terveydenhuollon alaan ja työmäärään, sillä opinnäytetyö valmistui työn ohessa tehtynä.

9.1 Eettisyys

Suomessa ohjeistuksen hyvälle tieteelliselle käytännölle on laatinut Tutkimuseettinen neuvottelukunta (Tenk). Hyvän tieteellisen käytäntö edellyttää tutkittavien henkilöiden ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden kunnioittamista ja siinä tulee pitää huoli, että tutkimuksen toteuttamisesta ei aiheudu merkittävää riskiä, vahinkoa tai haittaa tutkittaville henkilöille. Hyvän tieteellisen käytännön mukaan tieteellisen tuotoksen tulee olla avoimuutta, vastuullisuutta, rehellisyyttä sekä yleistä huolellisuutta ja tarkkuutta noudattavaa tiedon esittämistä ja tutkimukseen ja sen tulosten arviointia. Viittaamalla oikein ja asianmukaisesti aiempiin julkaisuihin, kunnioitetaan ja arvostetaan niiden tekijöitä ja heidän tekemäänsä työtä. Tämä ohjeistus koskee myös opinnäytetöitä. Hyvän tieteellisen käytännön kattava ohjeistus koskee myös aineiston hankintaa, käsittelyä ja säilyttämistä. Myös sidonnaisuudet tai mahdollinen rahoitus tulee esittää rehellisesti. (Vilka 2020, 44-45.)

Työ toteutettiin eettisesti hyvän tieteellisen käytännön mukaisesti. Työlle haettiin tutkimusluvat sekä HUS:sta että kohdeorganisaatiosta. Molemmat tahot antoivat kirjallisen luvan työn toteuttamiselle ja aineiston keräämiselle. Luvan hakemisen yhteydessä laadittiin EU:n tietosuojasetuksen mukaiset selosteet tietojen käsittelystä, rekisterinpidosta sekä aineiston säilytyksestä. Lisäksi jokaiselta kyselyyn osallistuneelta kysyttiin ja saatiin hyväksyntä kyselyn tulosten hyödyntämiseen opinnäytetyössä. Opinnäytetyöhön ei tarvittu erillistä rahoitusta eikä siihen liity sidonnaisuuksia. Tiedonhankinnassa on käytetty asiantuntemusta aiheesta ja lähdekriittisyyttä. Käytettyihin lähteisiin on viitattu hyvän käytännön mukaisesti.

Haastavaa tämän kehittämistyön eettisyyden kannalta oli, että suunnitelman mukaan asiakasyhteistyötä varten kyselyssä oli välttämätöntä kysyä vastaajan yhteystiedot. Tutkimuksen vastaukset kuitenkin anonymisoitiin niin, että tieto siitä, ketkä kyselyyn ovat vastanneet jäi ainoastaan tämän opinnäytetyön tekijälle. Yhteystietojen antaminen perustui myös täysin vapaaehtoisuuteen, kuten koko

kyselyyn vastaaminenkin. Työssä myös jätettiin erittelemättä se, mistä asiakasorganisaatiosta on kyse, jotta voitiin esittää tutkimuksen kannalta oleellista tietoa ilman, että se on jäljitettävissä kyselyyn vastanneisiin henkilöihin. Mikään kyselyssä kysytty tieto ei koskenut potilaisiin tai henkilökuntaan suoraan liittyvää tietoa, potilastuloksia tai muuta vastaajan tai vastaajan edustaman yksikön kannalta arkaluontoista tietoa. Tämä lisäsi tutkimuksen eettisyyttä. Vastauksia käsiteltiin erityisellä huolellisuudella ja täysin anonyymisti. Tutkimuksen eettisyyttä lisäsi perusteltu tarve tutkimukselle.

9.2 Luotettavuus

Erlaisia tutkimuksen otantamenetelmiä on paljon. Tärkeää on, että juuri kyseisen tutkimuksen otantamenetelmä palvelee sitä tarkoituksenmukaisesti tutkimusongelman, tavoitteiden sekä resurssien kannalta. Perustana valinnalle tulisi olla se, että kaikilla perusjoukon edustajilla olisi mahdollisuus valikoitua otokseen tutkimuksen luonteesta riippumatta. (Vilka 2015, 64.) Tässä opinnäytetyössä toteutettu kysely lähetettiin kaikkien osallistuneiden yksiköiden vieritestauksesta vastaaville henkilöille. Lisäksi heitä kehoitettiin jakamaan kyselyä eteenpäin kaikille tutkimuksen ja sen aiheen kannalta oleellisiksi katsomilleen henkilöille.

Tutkimuksen kokonaisluotettavuuden kannalta on oleellista, että otanta edustaa tutkittavaa kohdejoukkoa tasaisesti ja mittaamisessa on mahdollisimman vähän satunnaisuutta. Mahdolliset virheet tulee huomioida tekstissä. (Vilka 2015, 124.) Otanta jäi lopulta kuitenkin melko pieneksi. Kaikki tutkimukseen osallistuneet yksiköt, ammattiryhmät sekä eri roolit vieritestaustoimintaan liittyen olivat melko tasaisesti edustettuina pienestä otannasta huolimatta. Tämä loi luotettavan pohjan varsinaisen kehittämisprojektin etenemiselle, vaikka vastaajia olikin vähemmän kuin toivottiin. Tutkimuksen luonne oli saada tietoa juuri kyseisten yksiköiden vieritestauksen käytäntöjen ja laitekannan osalta ja tämä tavoite täytettiin pienelläkin otannalla, sillä kohdejoukon edustus oli tasainen. Virheiden mahdollisuus huomioitiin tätä opinnäytetyötä kirjoittaessa.

Tutkimuksessa yleistäminen tulee tehdä tulosten tulkinnasta, ei itse aineistosta. Tulkintaa pidetään tutkijan, tutkimusaineiston ja teorian yhdistelyn myötä syntyvänä päätelmänä. Kun tavoitteena on kyseenalaistaa vanhoja ajatusmalleja sekä selittää ilmiötä, ei yleistettävyyks ole laadullisella otteella toteutetussa tutkimuksessa niin relevanttia. Tutkijan tulisi kuitenkin osoittaa, että hän on kykenevä tarkastelemaan aihettaan yleisemmällä tasolla eikä yksittäistapauksena. (Vilka 2015, 125.) Tämän tutkimuksen kannalta luotettavampaa tietoa vieritestaukseen liittyvästä osaamisesta ja laatuosaamisesta olisi saatu, jos otanta olisi ollut suurempi. Niinpä tässä tutkimuksessa esitetyt päätelmät yksiköiden vieritestaustasaamisesta eivät ole yleistettävissä edes kyseisiin osallistuneisiin yksiköihin loppukäyttäjätasolle. Vastaajia kaikista ammattiryhmistä ja vieritestaustoiminnan rooleista olisi pitänyt olla huomattavasti enemmän. Kuitenkin tämä antaa suuntaa ja kertoo juuri kyseisten vastaajien käsityksen vieritestaustoiminnan ja -osaamisen nykytilasta.

Kyselytutkimuksessa kyselyn luotettavuutta lisää se, että tutkija ja tutkittava ymmärtävät tutkimuslomakkeen sisällön samalla tavalla. Jos kysymysten tulkinnassa on epäselvyyttä, tutkimuksen tulokset

saattavat vääristyä. Kyselyssä tulee siis tulla ilmi tutkijan ymmärrys aiheen ja kohdejoukon suhteen. Hyvän suunnittelun merkitys korostuu työn luotettavuuden kannalta. (Vilka 2015, 124.) Tämän opinnäytetyötutkimuksen luotettavuutta lisäävänä seikkana voidaan pitää sitä, että kysely on tehty huolella ja suunniteltu helposti ymmärrettäväksi kohdejoukossaan. Kysely myös testattiin ennen sen julkaisemista muutamalla testajaalla, joilla on ei-laboratorioalan koulutus terveysalalla. Heiltä saatujen kommenttien perusteella kyselyä muokattiin vielä ymmärrettävämmäksi, jotta välttyttäisiin sellaiselta ammattikieleltä, joka on vain laboratorioalankoulutuksen saaneille tyypillistä.

9.3 Työn hyödynnettävyys ja merkitys työelämässä

Työelämän kehittäminen on aina tärkeää. Koska vieritestit ovat osa hoito- ja laboratoriotieteen tulevaisuutta, on niiden parissa tapahtuvan toiminnan ja sen laadukkuuden kehittäminen erittäin merkittävää tulevaisuuden sairaalaympäristöjä ajatellen. Tämä opinnäytetyötutkimus oli työelämälähtöinen, sillä sen avulla pyrittiin kehittämään ja sujuvoittamaan vieritestauksen käytäntöjä ja niihin liittyvää osaamista. Näillä käytännöillä ja sitä myötä osaamisella on mahdollisesti vaikutusta myös potilaiden hoitoprosessin sujuvuuteen. Erityisesti kahden organisaation välisen asiakasyhteistyön edistäminen ja kehittäminen on myös tärkeä osa työn hyödynnettävyyttä työelämässä.

Opinnäytetyön lopputuotoksella on merkitys käytännön toiminnan kannalta. Jos suositellut laitteet otetaan mahdollisesti käyttöön, tulee se muuttamaan toimintamalleja ja käytäntöjä niin hoitoyksiköissä kuin laboratoriossakin riippumatta siitä, kuinka laaja mahdollisesta laitekannasta tulee. Alussa vaaditaan paljon uuden oppimista. Niin laboratorioilta kuin hoitoyksiköiltä vaaditaan sitoutumista uudenlaisiin käytäntöihin ja toiminnan muutoksia. Vaikka uuden omaksumiseen, käyttöönottoon ja käytön vakiintumiseen menee oma aikansa, onnistuessaan tämän kaltaisella muutoksella voi olla tietyissä tilanteissa potilaan kannalta hyvinkin merkittävä rooli.

Jos vieritestilaitteita tullaan ottamaan käyttöön tutkimukseen osallistuneissa hoitoyksiköissä, tulee se tarkoittamaan uusien laitteiden käyttöönottoa ja verifiointia sekä käytön kouluttamista ja koulutusten aikatauluttamista. Mahdollisesti myös tukipalvelun hyödyntäminen ja samalla tarve tukipalvelun olemassaololle lisääntyy, sillä erityisesti laitteiden käyttöönotossa asiakkaatkin tarvitsevat yhä enemmän asiantuntija-apua laboratorioilta. Lisäksi joidenkin laitteiden, kuten verikaasulaitteiden, ylläpitämiseen tarvitaan laboratorion toimia. Työmäärä vieritestien parissa tulee mahdollisesti lisääntymään, ja näin ollen siihen tarvitaan yhä enemmän laboratorion resursseja sekä panostusta. Vieritestituki-palvelu on koko ajan kehittyvä ja laajeneva osa laboratorion asiakkailleen tuottamaa palvelua, joten työn toteuttamisella on mahdollisesti merkitystä myös vieritestauksen tukipalveluiden ja tukihenkilöiden työnkuvan sekä laboratorioden toiminnan kehittämisessä.

Jatkossa sekä kyselyä sellaisenaan, että tämän tutkimuksen tuloksia ja lopputuotosta voidaan mahdollisesti hyödyntää vieritestauksen tukipalvelun toimesta myös muissa HUSLABin asiakasorganisaatioissa ja -yksiköissä. Sen avulla voi olla mahdollista kehittää vieritestauksen asiakasyhteistyötä ja laadukasta vieritestaustoimintaa, joka on kaikkien toimijoiden sekä erityisesti potilasasiakkaan etu.

Kyselyä voi mahdollisesti muokata ja jatkokehittää vastaamaan juuri kyseisen organisaation tarpeita sekä myös niiden seikkojen osalta, jotka olisi voinut tämän tutkimuksen perusteella tehdä toisin.

Jatkotutkimuskohteena mielenkiintoista olisi tämän kehittämistutkimuksen lopputuotoksen käyttöönoton vaikutus yksikön vieritestaustoimintaan. Mielenkiintoista olisi myös tutkia, millaiseksi suurempi joukko vieritestilaitteiden loppukäyttäjiä kokee vieritestaustoiminnan omassa työskentely-yksikössään, millaista heidän laadullinen ja käytännönosaaminen todella on, miten laadunvarmistus käytännössä toteutuu, millaisia asenteita käyttäjillä on vieritestaukseen liittyen, millaisia haasteita he vieritestauksen parissa kohtaavat sekä millaista tukea, koulutusta ja osaamisen ylläpitämisen keinoja yksiköissä kaivataan. Näiden perusteella vieritestaustoimintaa ja -yhteistyötä olisi mahdollista kehittää edelleen ja yleistettävämmiin.

Oppimisprosessina tämä opinnäytetyö oli erittäin antoisa, vaikkakin haastava ja pitkä. Vaikka aihealue oli osittain jo tuttu, auttoi tämän työn toteuttaminen sekä teoretiedon keräämisen ja kyselyn toteuttamisen kautta saatu tieto tulevaisuudessa kehittymään ammatillisesti vieritestauksen tukihenkilön työssä. Opinnäytetyö lisäsi huomattavasti oman aihealueen asiantuntijuutta ja osaamista, johon kliinisen asiantuntijan tutkinnolla tähdätään. Ammatillisen oppimisen kannalta työn tekeminen itsenäisesti oli tärkeää. Kuitenkin suuressa osassa tämän työn onnistumisen kannalta oli ammattikorkeakoululta sekä erityisesti työelämästä saatu tuki.

LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT

- AACC – AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL CHEMISTRY 2007. Evidence-Based Practice for Point of Care Testing. [Verkkójulkaisu]. [Viitattu 2020-05-17]. Saatavissa: <https://www.aacc.org/science-and-practice/practice-guidelines/point-of-care-testing>
- AACC – AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL CHEMISTRY 2020. Activated Clotting Time (ACT). [Verkkójulkaisu]. [Viitattu 2020-05-17.] Saatavissa: <https://labtestsonline.org/tests/activated-clotting-time-act>
- ABEL, Gyorgy 2015. Current status and future prospects of point-of-care testing around the globe. Expert Review of Molecular Diagnostics [digilehti] 15(7), 853-855. [Viitattu 2020-05-17]. Saatavissa: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1586/14737159.2015.1060126>
- ABUALENAIN, Jameel, ALMARZOUKI, Ahd, SAIMALSAHER, Rawan, ZOCCHI, Mark S, PINES, Jesse M. 2018. The Effect of Point-of-Care Testing at Triage: An Observational Study in a Teaching Hospital in Saudi Arabia. Western Journal of Emergency Medicine [digilehti] 19(5), 884-888. [Viitattu 2019-8-14]. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6123100/>
- ARMSTRONG, Elina ja NIEMI, Tomi 2011. Uudet oraaliset antikoagulantit – miten toimitaan hätätilanteissa? Sic! Lääketietoa Fimeasta [digilehti] 4. [Viitattu 2020-9-24]. Saatavissa: https://sic.fimea.fi/4_11/uudet_oraaliset_antikoagulantit_hatatilanteissa
- BARGNOUX, Anne-Sophie, BEAUFILS, Olivier, OGUIKE, Maryse, LOPASSO, Aurélie, DYPUIY, Anne-Marie, SEBBANE, Mustapha, BADIOU, Stéphanie, FESLER, Pierre ja CRISTOL, Jean-Paul 2018. Point-of-care creatinine testing in patients receiving contrast-enhanced computed tomography scan. Clinica Chimica Acta [digilehti] 478, 111-113. [Viitattu 2020-05-08]. Saatavissa: <https://www.science-direct.com/science/article/abs/pii/S0009898117305259?via%3Dihub>
- BRIGGS, Carol, KIMBER, Simon ja GREEN, Laura 2012. Where are we at with point-of-care in haematology. British Journal of Haematology [digilehti] 158, 679-690. [Viitattu 2020-07-01]. Saatavissa: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2141.2012.09207.x>
- BURAKOFF, Päivi 2019. Vieritutkimus-verkkokoulutuksen vaikutus osallistuneiden työntekijöiden osaamiseen: Case Vieritutkimuspassi. [Opinnäytetyö]. [Viitattu 2020-05-26]. Saatavissa: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/261004/Burakoff_Päivi.pdf?sequence=2&isAlloved=y
- CLIFFORD, Lisa 2018. The pros and cons of point-of-care testing vs laboratory testing. Medical Laboratory Observer [digilehti] 11, 34-38. [Viitattu 2019-8-14]. Saatavissa: <https://www.mlo-online.com/continuing-education/article/13017084/the-pros-and-cons-of-pointofcare-testing-vs-laboratory-testing>
- DAMHORST, Gregory L, TYBURSKI, Erika A, BRAND, Oliver, MARTIN, Gerg S. ja LAM, Wilbur A. 2019. Diagnosis of acute serious illness: the role of point-of-care technologies. Current Opinion in Biomedical Engineering [digilehti] 11, 22-34. [Viitattu 2019-10-28]. Saatavissa: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468451119300327?via%3Dihub>
- EHRMEYER, Sharon S. 2011. Plan for quality to improve patient safety at the point of care. Annals of Saudi Medicine [digilehti] 31(4), 342-346. [Viitattu 2020-05-17]. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3156507/>
- EKHOLM, Virpi 2017. Laboratorio on tärkeä lenkki aivoverenkiertohäiriöpotilaan hoitoketjussa. [Verkkójulkaisu]. Mylab. [Viitattu 2019-8-21]. Saatavissa: <https://www.mylab.fi/laboratorio-tarkea-lenkki-aivoverenkiertohairiopotilaan-hoitoketjussa/>
- ESKELINEN, Seija 2016a. Vieritestit. [Verkkójulkaisu]. Duodecim Terveyskirjasto. [Viitattu 2020-04-24]. Saatavissa: https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03204

- ESKELINEN, Seija 2016b. Glomerulusten suodatusnopeus (GFR) arvioituna CKD-EPI-kaavalla (PT-GFREEPI). [Verkkojulkaisu]. Duodecim Terveyskirjasto. [Viitattu 2020-05-19]. Saatavissa: https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk02001
- FARRANCE, Ian 2012. Review Policies, Procedures and Guidelines for Point-of-Care Testing. Prepared on behalf of the RCPA Quality Assurance Programs Pty Ltd by Ian Farrance BSc MCB FAACB FRCPATH [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2020-05-26]. Saatavissa: <http://www.aacb.asn.au/documents/item/635>
- FIMLAB 2020. Vierianalytiikka [verkkojulkaisu]. Fimlab Laboratoriot Oy. [Viitattu 2020-05-25]. Saatavissa: <https://fimlab.fi/palvelut/vierianalytiikka#>
- FLORKOWSKI, Christopher, DON-WAUCHOPE, Andrew, GIMENEZ, Nuria, RODRIGUEZ-CAPOTE, Karina WILS, Julien ja ZEMLIN, Annalise 2017. Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) – Does it leverage any advantage in clinical decision making? *Crotocal Reviews in Clinical Laboratory Sciences [digilehti]* 54(7-8), 471-494. [Viitattu 2020-05-18]. Saatavissa: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408363.2017.1399336?src=recsys>
- GREEN, Sol F. 2013. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clinical biochemistry [digilehti]* 46, 1175-1179. [Viitattu 2019-12-05.] Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23769816/>
- HEALTH CARE IN EUROPE 2013. Norway leads in POCT quality control [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2020-05-26]. Saatavissa: <https://healthcare-in-europe.com/en/news/norway-leads-in-poct-quality-control.html>
- HJORTSHØJ, Søren, VENGE Per ja RAVKILDE, Jan 2011. Clinical performance of a new point-of-care cardiac Troponin I assay compares to three laboratory Troponin assays. *Clinica Chimica Acta [digilehti]* 412(3-4), 370-375. [Viitattu 2020-05-18]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21093423/>
- HOLT, Helen ja FREEDMAN, Danielle B. 2016. Internal quality control in point-of-care testing: where's the evidence? *Annals of Clinical Biochemistry [digilehti]* 53(2), 233-239. [Viitattu 2020-05-19]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25383437/>
- HOTUS – HOITOTYÖN TUTKIMUSSÄÄTIÖ 2015. Potilaan ohjaus laboratorionäytteenottoon -hoitosuositus. [Verkkojulkaisu]. [Viitattu 2020-05-17]. Saatavissa: <https://www.hotus.fi/potilaan-ohjaus-laboratorionaytteenottoon-hoitosuositus/>
- HUS 2019. Vieritestipalvelu. [Verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-5-10]. Saatavissa: <https://www.hus.fi/ammattilaiselle/huslab-ammattilaisille/Sivut/Vieritetaus.aspx>
- HUS 2020. HUS Diagnostiikkakeskus – korkeatasoista ja vaikuttavaa diagnostiikkaa. [Verkkojulkaisu]. [Viitattu 2020-5-7]. Saatavissa: https://www.hus.fi/hus-tietoa/HUS_Diagnostiikkakeskus/Sivut/default.aspx
- HÄGG, Margareta (toim.) 2016. Validoinnin suunnittelun opas. Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy [verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-03-10.] Saatavissa: <https://www.vtt.fi/inf/pdf/technology/2016/T276.pdf>
- IRJALA, Kerttu 2016. Miten vieritutkimus epäonnistuu. *Moodi [digilehti]* 3-4, 116-117. [Viitattu 2020-05-18]. Saatavissa: https://digiplus.fi/www/Moodi/2016Moodi_3-4/#/28/
- IVASKA, Lauri, NIEMELÄ, Jussi, LEINO, Pia, MERTSOLA, Jussi ja PELTOLA, Ville 2015. Accuracy and feasibility of point-of-care White Blood Cell count and C-reactive protein measurements at the pediatric emergency department. *PLOS One [verkkojulkaisu]* 10(6). [Viitattu 2020-05-19]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26034987/>

- JARVIS, P, DAVIES, T, MITCHELL, K, TAYLOR I. ja BAKER, M 2014. Does rapid assessment shorten the amount of time patients spend in the emergency department? *British Journal of Hospital Medicine [digilehti]* 75(11), 648-651. [Viitattu 2020-05-18]. Saatavissa: <https://pub-med.ncbi.nlm.nih.gov/25383437/>
- JULIANO, Michael, WASON, Courtney 2017. Comparison of Point-of-Care Versus Laboratory Troponin Testing in an Emergency Department Setting. *Military Medicine [digilehti]* 182(7-8), 1938-40. [Viitattu: 2019-8-21]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28810994/>
- JUNKER, Ralf, SCHLEBUSCH, Harald ja LUPPA, Peter B. 2010. Point-of-care testing in hospitals and primary care. *Deutsches Ärzteblatt International [digilehti]* 107(33) 561-567. [Viitattu 2020-05-26]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20830271/>
- KALLIO, Päivi 2015. Vierianalytiikan toimintamallin kehittäminen Itä-Suomen laboratorioikeskuksen liikelaitoskuntayhtymän, (ISLABin) tarpeisiin. [Opinnäytetyö]. [Viitattu 2020-05-25]. Saatavissa: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/101156/Kallio_Paivi.pdf;jsessionid=6D82CC09E13AA40475C31578FB399544?sequence=1
- KANANEN, Jorma 2015. Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas: miten kirjoitan kehittämistutkimuksen vaihe vaiheelta. Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulu.
- KANGAS, Hannele 2013. Vieritestauksen laadunvarmistus ja kalibroinnin jäljitettävyyys. FINAS-päivät [luentomateriaali]. [Viitattu 2020-05-25]. Saatavissa: <https://docplayer.fi/4786541-Vieritestauksen-laadunvarmistus-ja-kalibroinnin-jaljitetta-vyys.html>
- KANKAANPÄÄ, Meri, RAITAKARI, Maria, MUUKKONEN, Leila, GUSTAFSSON, Siv, HEITTO, Merja, PALOMÄKI, Ari, SUOJANEN, Kimmo ja HARJOLA Veli-Pekka 2016. Use of point-of-care testing and early assessment model reduces length of stay for ambulatory patients in an emergency department. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine [digilehti]* 24, 125. [Viitattu 2020-05-19]. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5069884/>
- KAPOOR, Dheeraj, SRIVASTAVA, Meghana, SINGH, Pritam 2014. Point of Care Blood Gases with Electrolytes and Lactates in Adult Emergencies. *International Journal of Critical Illness and Injury Science [digilehti]* 4(3), 216-222. [Viitattu 2019-8-21]. Saatavissa: <http://www.ijciis.org/article.asp?issn=2229-5151;year=2014;volume=4;issue=3;spage=216;epage=222;aulast=Kapoor>
- KARHU, Nelli 2019. Uusi eurooppalainen IVD-asetus. Mitä siitä pitäisi ymmärtää? *Kliinlab – Suomen Kliinisen Kemian Yhdistyksen Jäsenlehti [digilehti]* 36(2), 28-30. [Viitattu 2020-05-19]. Saatavissa: <https://www.skky.fi/sites/skky.fi/files/media/2.2019%20Kliinlab%20netti.pdf>
- KOURI, Timo 2020. Virtsan perustutkimusten pikadiagnostiikka. *Duodecim-lehti [digilehti]* 4(136), 381-389. [Viitattu 2020-9-24]. Saatavissa: <https://www.duodecimlehti.fi/duo15401>
- KRUM, Kirsi 2016. Hoitajien asenteita terveydenhuollossa käytetyistä vieritutkimuksista. Oulun yliopisto. Hoitotieteen ja terveyshallintotieteen tutkimusyksikkö. [Kandidaatin tutkielma]. [Viitattu 2020-05-17]. Saatavissa: <http://jultika.oulu.fi/files/nbnfioulu-201701181097.pdf>
- LABQUALITY 2018. Vieritestisuositus. [Verkkojulkaisu]. [Viitattu 2019-9-11]. Saatavissa: <https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/>
- LAKI TERVEYDENHUOLLON LAITTEISTA JA TARVIKKEISTA. L 2010/629. Finlex. Lainsäädäntö [Viitattu 2020-9-24]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>
- LARSSON, Anders, GREIG-PYLYPCZUK, Roman ja HUISMAN Albert 2015. The state of point-of-care testing: a european perspective. *Upsala Journal of Medical Sciences [digilehti]* 120(1), 1-10. [Viitattu [2020-05-15]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25622619/>
- LEHTO, Liisa 2013. Alueellinen koulutus haaste laboratorioille. *Moodi* 4, 132-134.
- LEHTO, Liisa, LIIKANEN, Eeva, MELKKO, Tarja, EBELING, Tapani & KOURI, Timo 2011. An interactive two-step training and management model of point-of-care glucose testing in northern Finland.

International Journal of Circumpolar Health [digilehti] 3, 329-338. [Viitattu 2020-05-25]. Saatavissa: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3402/ijch.v70i3.17830>

LEIKKAUSTA EDELTÄVÄ ARVIOINTI 2014. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Anestesiologiyhdistys ry:n asettama työryhmä. [Käypähoitosuositus]. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. [Viitattu 2020-9-24]. Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/hoi50066#s14>

LIIKANEN, Eeva ja LEHTO, Liisa 2013. Training of nurses in point-of-care testing: a systematic review of the literature. Journal of Clinical Nursing [digilehti] 22(15-16), 2244-52. [Viitattu 2020-05-25]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23679832/>

LIPPI, Giuseppe, CHANCE, Jeffrey J, CHURCH, Stephen, DAZZI, Paola, FONTANA, Rosanna, GIAVARINA, Davide, GRANKVIST, Kjell, HUISMAN, Win, KOURI, Timo, PALICKA, Vladimir, PLEBANI, Mario, PURO, Vincenzo, SALVAGNO, Gian Luca, SANDBERG, Sverre, SIKARIS, Ken, WATSON, Ian, STANKOVIC, Ana K, SIMUNDIC, Ana-Maria 2011. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. Clin Chem Lab Med [digilehti] 49(7), 1113-26. [Viitattu 2019-5-13]. Saatavissa: <https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/cclm.2011.49.issue-7/cclm.2011.600/cclm.2011.600.pdf>

LUPPA, Peter B, MÜLLER Carolin, SCHLICHTIGER Alice, SCHLEBUSCH, Harald 2011. Point-of-care testing (POCT): Current techniques and future perspectives. Trends in Analytical Chemistry [digilehti] 30(6), 887-898. [Viitattu 2019-9-9]. Saatavissa: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165993611000860>

LUPPA, Peter B, BIETENBECK, Andreas, BEAUDOIN, Christopher ja GIANNETTI Ambra 2016. Clinically relevant analytical techniques, organizational concepts for application and future perspectives of point of care testing. Biotechnology Advances [digilehti] 34(3), 139-160. [Viitattu 2020-05-15]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26808189/>

LÄÄKETIETEELLISET LABORATORIOT. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. SFS-ISO 15189. Vahvistettu 2013. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

MAISNIEMI, Kreu ja LASSILA, Riitta 2018. Akuutin verenvuodon hoitoperiaatteita. [Verkkojulkaisu]. Duodecim Akuuttihoito-opas. [Viitattu 2020-06-18]. Saatavissa: https://www.terveysportti.fi/dtk/aho/koti?p_artikkeli=aho01816&p_haku=akuutti%20vuoto

MARKETSANDMARKETS 2019. Point of care diagnostics market. [Verkkojulkaisu]. [Viitattu 2020-5-15]. Saatavissa: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/point-of-care-diagnostic-market-106829185.html>

MATIKAINEN, Anna-Mari, MIETTINEN, Marja ja WASSTRÖM Kalle 2016. Näytteenottajan käsikirja. Helsinki: Edita Publishing Oy.

MCINTOSH, Braden W, VASEK, Jerina, TAYLOR, Maria, LE BLANC, Deborah, THODE, Henry C, SINGER, Adam J. 2018. Accuracy of bedside point of care testing in critical emergency department patients. The American Journal of Emergency Medicine [digilehti] 36(4), 567-570. [Viitattu 2019-8-19]. Saatavissa: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0735675717307441>

MOGENSEN, Christian Backer, BORCH, Anders ja BRANDSLUND Ivan 2011. Point of care technology or standard laboratory service in an emergency department: is there a difference in time to action? A randomised trial. Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine [digilehti] 19, 49. [Viitattu 2020-9-24]. Saatavissa: <https://sjtrem.biomedcentral.com/articles/10.1186/1757-7241-19-49>

MUSTAJOKI, Pertti 2019a. Alkaloosi (elimistön nesteiden liiallinen emäksisyys). [Verkkojulkaisu]. Duodecim Terveyskirjasto. [Viitattu 2020-05-21]. Saatavissa: https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00655

MUSTAJOKI, Pertti 2019b. Asidoosi (elimistön nesteiden liiallinen happamuus). [Verkkojulkaisu]. Duodecim Terveyskirjasto. [Viitattu 2020-05-21]. Saatavissa: https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00656

- MÄKITALO, Outi ja GIRGINKAYA, Jaana 2016. Turvallisuutta edistävän näytteenottokoulutuksen juurruttaminen moniammatilliseen yhteistyöhön. *Moodi [digilehti]* 3-4, 114-115. [Viitattu 2020-05-17]. Saatavissa: https://digiplus.fi/www/Moodi/2016Moodi_3-4/#/26/
- NIEMELÄ, Onni 2010. Laboratoriotointi suomalaisessa terveydenhuollossa. Julkaisussa: NIEMELÄ, Onni ja PULKKI, Kari (toim.) 2010. *Laboratoriolääketiede: Kliininen kemia ja hematologia*. 3. painos. Helsinki: Kandidaattikustannus.
- NØRGAARD, Birgitte ja MOGENSEN, Christian Backer 2012. Blood sample tube transporting system versus point of care technology in an emergency department; effect on time from collection to reporting? A randomised trial. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine [digilehti]* 20, 71. [Viitattu 2020-5-13]. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3751946/>
- O'KANE, Maurice J, MCMANUS, Paul, MCGOWAN, Noel ja LYNCH, P.L. Mark 2011. Quality error rates in point-of-care testing. *Clinical Chemistry [digilehti]* 57(9), 1267-1271. [Viitattu 2020-05-18]. Saatavissa: <https://academic.oup.com/clinchem/article/57/9/1267/5620970>
- OPPONG, Raymond, JIT, Mark, SMITH, Richard D, BUTLER, Christopher C, MELBYE, Hasse, MÖLSTAD, Sigvard ja COAST, Joanna 2013. Cost-effectiveness of point-of-care C-reactive protein testing to inform antibiotic prescribing decisions. *British Journal of General Practice [digilehti]* 63(612), 465-471. [Viitattu 2020-05-18]. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3693803/>
- PLEBANI, Mario 2009. Exploring the icebergs of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta [digilehti]* 404(1), 16-23. [Viitattu 2020-05-16]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19302995/>
- PRICE, Christopher P, SMITH, Ian ja VAN DEN BRUEL, Ann 2018. Improving the quality of point-of-care testing. *Family Practice [digilehti]* 35(4), 358-364. [Viitattu 2020-05-19]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29253125/>
- PÄIVÄ, Hannu, HARJOLA, Veli-Pekka 2018. Päivystyspotilaan laboratoriotutkimukset. [Verkkajulkaisu]. *Duodecim Akuuttihoito-opas*. [Viitattu 2019-8-20]. Saatavissa: https://www.terveysportti.fi/dtk/aho/koti?p_artikkeli=aho01827&p_haku=vieritutkimus
- QUINN, Alistair D, DIXON Dorian ja MEENAN Brian J 2016. Barriers to hospital-based clinical adoption of point-of-care testing (POCT): A systematic narrative review. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences [digilehti]* 53(1), 1-12. [Viitattu 2020-05-18]. Saatavissa: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/10408363.2015.1054984>
- SALONEN, Kari 2013. Näkökulmia tutkimukselliseen ja toiminnalliseen opinnäytetyöhön – opas opiskelijoille, opettajille ja TKI-henkilöstölle. Turku: Turun ammattikorkeakoulu.
- SCHARNHORSTA, Volkher, NOORDZIJB, Peter G, LUTZC, Andrea, GRANSERC, Uwe, PÜNTENERC, Daniel, ALGUÉZAR-ARBÉ, Aitor 2019. A multicenter evaluation of a point of care CRP Test. *Clinical Biochemistry [digilehti]* 71, 38-45. [Viitattu 2019-8-19]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31233734/>
- SCHOT, Marjolein J C, VAN DELFT, Sanne, KOOIJMAN-BUITING, Antoinette M J, DE WIT, Niek J, HOPSTAKEN, Rogier M. 2015. Analytical performance, agreement and user-friendliness of six point-of-care testing urine analysers for urinary tract infection in general practice. *BMJ Open [digilehti]* 5(5), 1-7. [Viitattu 2019-8-20]. Saatavissa: <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/5/5/e006857.full.pdf>
- SCHRAMKO, Alexey 2013. Hyytymisen monitorointi verenvuodossa. *Finnanest [digilehti]* 46(4), 354-357. [Viitattu 2019-9-17]. Saatavissa: http://www.finnanest.fi/files/schramko_hyytymisen_monitorointi_verenvuodossa.pdf
- SHAW, Julie L.W 2016. Practical challenges related to point of care testing. *Practical Laboratory Medicine [digilehti]* 4, 22-29. [Viitattu 2020-05-18]. Saatavissa: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352551715300056>

- SHIN, Hyungoo, LEE, Inhye, KIM, Changsun ja CHOI Hyuk Joong 2019. Point-of-care blood analysis of hypotensive patients in the emergency department. *American Journal of Emergency Medicine* [digilehti] 6(38), 1049-57. [Viitattu 2019-10-27]. Saatavissa: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0735675719304929>
- SINERVO, Tuija 2013. Akkreditoinnin näkökulma vieritesteihin. *Moodi* 4, 1128-129.
- SOREMEKUN, Olanrewaju A, DATNER, Elizabeth M, BAHN Simon, BECKER, Lance B, PINES, Jesse M 2013. Utility of point-of-care testing in ED triage. *American Journal of Emergency Medicine* [digilehti] 31, 291-296. [Viitattu 2019-9-10]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23083886/>
- STAVELIN, Anne ja SANDBERG Sverre 2017. Essential aspects of external quality assurance for point-of-care testing. *Biochemica Medica* [digilehti] 27(1), 81-84. [Viitattu 2020-05-19]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28392729/>
- SYDÄNFARKTIN DIAGNOSTIIKKA 2014. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä. [Käypähoitosuositus]. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. [Viitattu 2020-05-11]. Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/hoi04050>
- TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS 2019. Kliinisen mikrobiologian laboratorioden toimintalupamenettely. [Verkkojulkaisu]. [Viitattu 2020-05-18]. Saatavissa: <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/palvelut-ja-yhteystiedot/kliinisen-mikrobiologian-laboratorioden-toimilupamenettely>
- TUOMINEN, Raini 2011. Vieritestipassi - Turun sosiaali- ja terveystoimen henkilökunnan vieritesti-osaamisen varmistaminen. *Bioanalyttikko-lehti* 2, 12–14.
- TYYPIN 2 DIABETES 2020. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen sisätautilääkärin yhdistyksen ja Diabetesliiton Lääkärineuvoston asettama työryhmä. [Käypähoitosuositus]. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. [Viitattu 2020-09-07]. Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/hoi50056#K1>
- VASHIST, Sandeep 2017. Point-of-care diagnostics: Recent advances and trends. *Biosensors* [digilehti] 7(4), 62. [Viitattu 2020-5-15]. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5746785/>
- VERBAKEL, Jan Y, RICHARDSON, Charlotte, ELIAS, Tania, BOWEN Jordan, HASSANZADEH, Roya, SHINE, Brian, SMITH, Ian, HAYWARD, Gail, VAN DEN BRUEL, Ann, PENDLEBURY, Sarah ja LASSERSON, Daniel 2020. Clinical reliability of point-of-care tests to support community based acute ambulatory care. *Acute Medicine* [digilehti] 19(1), 4-14. [Viitattu 2020-05-19]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32226951/>
- VIERITESTAUS. Laatu ja pätevyysvaatimukset. SFS-ISO 22870. Vahvistettu 2016. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.
- VILKKA, Hanna 2015. Tutki ja kehitä. Jyväskylä: PS-kustannus.
- VILKKA, Hanna 2020. Akateemisen lukemisen ja kirjoittamisen opas. Jyväskylä: PS-kustannus.
- WEISHER, Philip, GILES, Diminic 2018. Establishing an ambulatory care service using point-of-care testing diagnostics. *British Journal of Hospital Medicine* [digilehti] 79(9), 520-523. [Viitattu 2019-8-14]. Saatavissa: <https://www.magonlinelibrary.com/doi/pdf/10.12968/hmed.2018.79.9.520>
- WIENCEK Joesph ja NICHOLS, James 2016. Issues in the practical implementation of POCT: overcoming challenges. *Expert Review of Molecular Diagnostics* [digilehti] 16(4), 415-422. [Viitattu 2020-05-18]. Saatavissa: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1586/14737159.2016.1141678>
- WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION 2010. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. [Verkkojulkaisu]. [Viitattu 2020-05-17]. Saatavissa: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/268790/WHO-guidelines-on-drawing-blood-best-practices-in-phlebotomy-Eng.pdf?ua=1

ZATLOUKAL, Jan, POUSKA Jiri, KLETECKA, Jakub, PRADL, Richard, BENES, Jan 2016. Comparison of the accuracy of hemoglobin point of care testing using HemoCue and GEM Premier 3000 with automated hematology analyzer in emergency room. *Journal of Clinical Monitoring & Computing [digilehti]* 30, 949-956. [Viitattu 2019-8-21]. Saatavissa: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26507548/>

LIITE 1: SAATEKIRJE



SAATEKIRJE
HUS DIAGNOSTIIKKAKESKUS
HUSLAB, KLIININEN KEMIA

1 (1)

3.1.2020

Vieritestaustoiminnan kehittäminen

Hyvä vastaanottaja,

Uusien tilojen valmistumisen kynnyksellä on aika kartoittaa yksikkösi mahdollista tarvetta vieritesteille. Jotta voit varmistua luotettavista ja tarkoituksenmukaisista potilaan hoitoa ohjaavista vieritestituloksista, on hyvä punnita yksikkösi tarpeita ja valmiuksia vieritestaustoimintaan sekä erilaisia vaihtoehtoja toiminnan järjestämiseksi.

Vieritestaukseen liittyviä tarpeita kartoitetaan oheisella kyselyllä. Kyselyn vastausten pohjalta tulemme miettimään yhdessä yksikkösi edustajien kanssa mahdollisia ratkaisuja vieritestitoiminnan järjestämiseksi HUSLABin vieritestauksen tukipalvelun kautta saatavilla olevilla laitteilla. Lisää tukipalvelusta voit lukea täältä: <https://www.hus.fi/ammattilaiselle/huslab-ammattilaisille/Sivut/Vieritestaus.aspx>

Kyselyn vastauksia hyödynnetään luottamuksellisesti organisaatiosi ja HUSLABin väliseen yhteistyöhön vieritestauksen parissa. Jos annat yhteystietosi, käytetään niitä ainoastaan asiakasyhteistyötarkoituksiin jatkokysymyksiä varten. Vastaamalla kyselyyn annat luvan tietojesi käsittelyyn.

Kysely ja saadut vastaukset ovat myös osa bioanalytiikan kliinisen asiantuntijan YAMK-opintojen opinnäytetyötä. Opinnäytetyössä kyselyn tulokset tullaan käsittelemään täysin anonymisti. Valmis työ julkaistaan Theseus-tietokannassa. Opinnäytetyölle on myönnetty tutkimuslupa organisaatiossanne sekä HUS:ssa.

Kyselyyn vastaamiseen menee 10-15 minuuttia. Vastaathan kyselyyn 21.01.2020 mennessä. Linkin kyselyyn voit halutessasi jakaa eteenpäin kaikille yksikössäsi vieritestauksesta vastaaville henkilöille. Kyselyn löydät osoitteesta: <https://link.webpolsurveys.com/S/CEE116CBA40BB677>

Kiitos vastauksistasi!

Tiina Huuhtanen
laboratoriohoitaja
tiina.huuhtanen@edu.savonia.fi

Lisätietoja antavat:

LIITE 2: KYSELYLOMAKE

Vieritestaustoiminnan kehittäminen

Hyvä vastaaja,

Tällä kyselyllä kartoitetaan sairaalan uusiin tiloihin siirtyvien yksiköiden vieritestoiminnan tulevaisuuden tarpeita. Kyselystä saatuja vastauksia hyödynnetään organisaatiosi ja HUSLABin väliseen yhteistyöhön vieritesteihin liittyen. Antamiasi yhteystietoja käytetään luottamuksellisesti asiakasyhteistyötarkoituksiin. Kysely on osa opinnäytetyötä. Opinnäytetyössä vastaukset käsitellään täysin anonyymisti. Lisätietoa kyselystä ja sen taustoista saat kyselyn saatekirjeessä. Saatekirjeen löydät klikkaamalla tästä.

Kyselyyn vastaamiseen menee 10-15 minuuttia.

Kiitos vastauksestasi!

Tiina HUUHTANEN
laboratoriohoitaja

1. Vastauksiani käsitellään luottamuksellisesti ja niitä saa käyttää saatekirjeessä mainitun opinnäytetyötutkimuksen toteuttamiseen sekä _____ ja HUSLABin välisiin yhteistyötarkoituksiin. *

- Kyllä
 Ei

2. Missä seuraavista yksiköistä työskentelet pääsääntöisesti?

- Päivystys
 Leikkaussali
 Teho-osasto
 Valvontaosasto
 Synnytysyksikkö
 Muu, mikä?

3. Mikä on koulutustaustasi?

- Lääkäri
 Sairaanhoitaja

Lähihoitaja

Muu, mikä?

4. Onko yksikössäsi tällä hetkellä käytössä jotain seuraavista vieritestilaitteista? Merkitse myös kaikki laitteet, jotka olisivat mielestäsi potilaan hoidon kannalta tarpeellisia tulevaisuudessa.

	Tällä hetkellä	Tulevaisuudessa tarpeellinen
Verikaasulaite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verikaasulaite + kreatiniini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kreatiniini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hemoglobiini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verenkuvalaite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virtsan kemiallisen seulonnan lukulaite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Troponiini T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muu, mikä?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>		
En osaa sanoa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ei vieritestilaitteita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Mikäli yksikössäsi on käytössä vieritestilaitteita, kuvaa tähän kuinka monta edellä mainitsemiasi laitteita yksikössäsi on. Voit myös kertoa arviot siitä, paljonko laitetta käytetään.

6. Millaisiin potilaan hoitoon liittyviin tilanteisiin arvioisit edellä mainitsemiasi vieritestilaitteita tarvittavan?

- Kriittinen/akuutti tilanne
- Potilaan hoidon seuranta
- Laboratoriovastauksessa kestää liian kauan
- Muu, mikä?

7. Mikäli yksikössäsi on käytössä vieritestilaitteita, miten saadut tulokset dokumentoidaan potilaan tietoihin tällä hetkellä? Merkitse myös miten toivoisit dokumentoinnin toteutuvan tulevaisuudessa.

	Tällä hetkellä	Tulevaisuudessa toiveena
Tulos siirtyy suoraan laitteelta potilastietojärjestelmään	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tulos kirjataan käsin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tulosta ei kirjata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En osaa sanoa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muu, mikä? <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Mikäli yksikössäsi on tällä hetkellä vieritestilaitteita, onko laitteiden käyttöön laadittu kirjallinen ohje?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

9. Kuka huolehtii vieritestilaitteiden huoltojen tekemisestä ja laadunvarmistuksen ajantasaisuudesta?

- Jokainen käyttäjä
- Vastuukäyttäjä
- Esimies
- Ei kukaan
- En osaa sanoa
- Muu, kuka?

10. Jos laitteessa ilmenee ongelma, kuka huolehtii sen selvittämisestä?

- Jokainen käyttäjä
- Vastuukäyttäjä
- Laitevalmistajan edustaja
- Ongelman annetaan olla
- En osaa sanoa
- Muu, mikä?

11. Dokumentoidaanko laitteelle tehdyt huoltotoimenpiteet?

- Kyllä, miten?
- Ei
- En osaa sanoa

12. Kuka huolehtii uusien käyttäjien perehdytyksestä?

- Jokainen käyttäjä
- Vastuukäyttäjä
- Esimies

- Laitevalmistajan edustaja
 Ei kukaan
 Muu, kuka?

13. Mikäli yksikköönne tullaan hankkimaan vieritestilaitteita, miten varmistetaan laitteilla saatujen tulosten luotettavuudesta?

14. Mikäli yksikköönne tullaan hankkimaan vieritestilaitteita, miten tullaan varautumaan laitteella mahdollisesti ilmeneviin ongelma- tai huoltotilanteisiin, jolloin laitetta ei voida käyttää?

15. Mikä on roolisi yksikössäsi vieritesteihin liittyen?

- Käyttäjä
 Vastuhenkilö
 Määrään tutkimuksia vieritestilaitteella tehtäväksi
 Muu, mikä?

16. Millaiseksi arvioit käyttäjien vieritestausosaamisen tällä hetkellä seuraavilla osa-alueilla.

	Erinomainen	Hyvä	Tyydyttävä	Heikko	En osaa sanoa
Tutkimuksen tarpeellisuus potilaan hoidossa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Onnistuneen tutkimuksen tekemiseen liittyvä teoria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Näytteenottotekniikka	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Analysin onnistumisen arviointi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	Erinomainen	Hyvä	Tyydyttävä	Heikko	En osaa sanoa
Tuloksen tulkinta ja raportointi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Laadunvalvonta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

17. Arvioi mitä mieltä olet alla olevista vieritestaukseen liittyvistä väittämistä.

	Samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Eri mieltä	En osaa sanoa
Tutkimukseen ja sen onnistuneeseen tekemiseen liittyvän teorian opettelu on tärkeää	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Näytteenottotekniikan opettelu on tärkeää	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Analyysin tekemisen opettelu on tärkeää	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vain perehdytetty käyttäjä saa käyttää laitetta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Perehdytykseksi riittää toisen perehdytetyn käyttäjän opastus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

18. Arvioi alla olevien vieritestillä saatavien tulosten luotettavuuteen liittyvien tekijöiden toteutumista todellisessa käytössä.

	Aina	Useimmiten	Harvoin	Ei ollenkaan	En osaa sanoa
Laite huolletaan säännöllisesti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Laitteella määritetään laadunvalvontanäytteet säännöllisesti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Laitteen ongelmatilanteisiin puututaan heti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Näyte otetaan ja analysoidaan aina ohjeen mukaan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tuloksen laadukkuudesta ja oikeellisuudesta varmistutaan aina ennen hoitopäätöstä	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

19. Miten haluaisit yksikkösi vieritestitoiminnan järjestettävän tulevaisuudessa?

- Laboratorion tuella ja HUSLABin vieritestauksen tukipalvelun kautta vuokrattavilla laitteilla
- Oma toimintana hankkien laitteet itse

Emme tarvitse vieritestilaitteita lainkaan

20. Tähän voit kirjoittaa muita ajatuksia tai kysymyksiä vieritesteihin tai tähän kyselyyn liittyen.

21. Voit halutessasi ilmoittaa yhteystietosi. Tietoja käytetään ainoastaan asiakasyhteistyötarkoituksiin.

Nimi

Sähköposti

LIITE 3: SUOSITUS PÄIVYSTYKSEN LAITEKANNASTA

Suositus päivystyksikköön hankittavista vieritestilaitteista

Tässä suosituksessa esitetään opinnäytetyön tekijän näkemys ja perustelut päivystykseen suositeltavista analyysista ja laitteista. Mikäli yksikkö päättää hankkia vieritestilaitteita HUSLABin vieritestikeskuksen kautta, käydään jatkokeskustelut ja tehdään lopulliset laitevalinnat HUSLABin tarjoamasta laitevalikoimasta vieritestikeskuksen asiantuntijoiden kanssa.

Suosittelvat laitteet/tutkimukset:

- C-reaktiivinen proteiini eli CRP
- Hemoglobiini
- Liuskanluku laite virtsan kemialliselle seulonnalle
- Verikaasuanalyysi, jossa mahdollisesti kreatiniini

Perustelut:

Huomioon otettavia laitteita hoidon tarpeen arvioinnissa ovat C-reaktiivinen proteiini sekä virtsan kemiallisen seulonnan määrittäminen, kun selvitetään esimerkiksi infektioita. Erityisesti laitteiden käyttöä tulisi harkita tapauksissa, kun muita laboratoriokokeita tai -vastauksia ei koeta tarvittavan. Tässä tapauksessa laite tai laitteet, joilla voidaan helposti ja yksinkertaisesti määrittää haluttu analyysi, ovat perusteltuja, kunhan otetaan huomioon menetelmien rajoitukset ja luotettavan vastauksen aikaansaamiseen vaikuttavat preanalyttiset tekijät. On myös tutkittu, että vieritestit ovat yhtä laadukkaita hoitajan tekemänä, kuin laboratoriossa, kunhan ne on tehty ohjeen mukaan. Näin ollen suositeltavaa olisi kaksi tai tarpeen mukaan useampi CRP-laite ja kaksi virtsaliuskanlukulaitetta, jotka toimivat tarvittaessa toistensa varalaitteina.

Akuutisti vuotavan potilaan tilan kannalta vieritestinä tehdyn hemoglobiinimäärityksen saa nopeasti ja helposti, vaikka se on laboratoriossakin määritettynä nopea tutkimus. Näyte saadaan nopeasti ihopistona, mutta tulee huomioida, että ihopistonäytteen ottamiseen liittyy paljon tärkeitä huomioon otettavia preanalyttisiä tekijöitä. Suositeltavaa olisi harkita laitteen hankintaa ainakin hätätilapotilaan hoituhuoneeseen. Mikäli yksikköön hankitaan myös verikaasulaite ja akuutisti vuotavasta potilaasta halutaan määrittää myös hematokriitti, suositeltavaa on hyödyntää myös verikaasulaitetta. Myös hoidon tarpeen arviointiin yhteispäivystyksen potilaille on suositeltavaa harkita vieritestinä tehtävää hemoglobiinimääritystä, mikäli potilaasta ei tarvita muita laboratoriossa määritettäviä tutkimuksia ja epäillä esimerkiksi anemiaa. Kaksi laitetta voisi toimintahäiriötapauksissa toimia myös toistensa varalaitteina.

Päivystykseen saapuvan hätätilapotilaan hoidon kannalta verikaasuanalyysi on perusteltu ja tarpeellinen tutkimus, jolla saadaan määritettyä nopeasti monta mahdollisesti hoitoa ohjaavaa analyysia samanaikaisesti. On tutkittu, että verikaasuanalyysi saattaa nopeuttaa potilaan kokonaishoitoaikaa sekä parantaa hoitotuloksia. Hyvä vaihtoehto perinteisen tutkimusvalikoiman lisäksi voisi olla laite, jolla voidaan määrittää myös kreatiniini esimerkiksi silloin, kun varjoaineavusteisia kuvantamistutkimuksia on tarpeen tehdä nopeasti. Tekemällä verikaasuanalyysi itse hoitoyksikön toimintana, on vastaus mahdollista saada nopeasti ja irrottamatta henkilöstöresurssia näytteen kuljettamiseen. Päivystyksen tilojen ja eri kiireellisyyssasteisten potilaiden hoitoprosessien kannalta ajatellen useampi kuin yksi laite olisi suositeltavaa. Mikäli laitteella ilmenee toimintahäiriö, olisi varalaite tässä tapauksessa

samoissa tiloissa saatavilla. Vaihtoehtoina voisi ajatella kahta tai useampaa kädessä pidettävää niin sanottua kapulamallia sijoittuen eri alueille päivystystä. Vastaukset siirtyvät potilastietojärjestelmään telakkaan liitettäessä. Vaihtoehtona yksi suurempi, niin sanottu pöytämallinen analysaattori, josta vastaukset siirtyvät suoraan potilastietojärjestelmään. Tämä sijoittuisi esimerkiksi lähelle hätätilapotilaan hoitohuonetta. Suuremman analysaattorin varamenetelmänä voisi toimia laboratorion vastaava analyysi. Pöytämalli on hieman arvokkaampi, mutta käyttäjätasoisempi, sillä näyte syötetään kasetin sijaan suoraan laitteeseen ja kone tekee automaattisesti tarvittavat kontrollit. Tutkimusmääriin vedoten kapulamalli olisi suositeltavampi. Lisäksi sen hinta on edullisempi.

Troponiinin määrittäminen on tärkeää aikaisessa vaiheessa sydäninfarktin hoitoa. Se tulisi määrittää heti sairaalaan tullessa ja kontrolloitava aikaisintaan kolmen tunnin kuluttua. Vieritestin harkitseminen on perusteltua silloin, kun vastauksen saamiseen näytteenotosta kuluu jostain syystä yli tunti. Erikoisen tärkeä huomioon otettava seikka on, että troponiinin kohdalla vieritesteillä saatu tulos ei aina ole yhtä luotettava, sillä niillä on usein huonompi herkkyys ja tämän myötä toistettavuus etenkin pienemmällä pitoisuudella verrattuna laboratorion automatisoituihin menetelmiin. Näin ollen laboratorion läheisyyden vuoksi olisi suositeltavampaa käyttää laboratorion menetelmää päivystykseen saapuvien potilaiden kohdalla.

Ilmeisesti ainoa tilanne, missä INR-määrittäminen vieritestinä akuutisti käytetään, on aivoverenkiertohäiriötapaussessa. Näissä tilanteissa hätätilapotilaasta, esimerkiksi aivoinfarktia epäiltäessä otetaan ennen kuvantamistutkimuksia ja liuotuspäätöstä laboratorion toimesta INR-vieritestin lisäksi aina myös muita verikokeita. Vieritesti valmistuu samalla, kun laboratorion näytteenottaja on joka tapauksessa paikalla ottamassa muitakin kokeita. Hektisessä tilanteessa kaikilla on myös hyvä olla selkeät roolit. INR-vieritestissä on myös omat haasteensa osaamisen ylläpitämisessä. Sen preanalytiikka poikkeaa oleellisesti muista samankaltaisista vieritestilaitteista. Näyte tulee saada laadukkaasti jo ensimmäisestä pisarasta. Päivystyksen osalta nopea INR-määrittäminen on edelleenkin suositeltavaa tehdä laboratorion toimesta.

Verenkuvan määrittäminen on nopea ja edullinen määrittäminen laboratorion analysaattorilla. Lisäksi verenkuvan tekemiseen liittyy monia tulkinnallisia ja näytteenottoon liittyviä haasteita, jotka tulee huomioida tuloksen luotettavuuden arvioinnissa. Jos halutaan määrittää leukosyytit tai etenkin tehdä leukosyyttien erittelylaskenta, on se luotettavuuden arvioinnin ja osaamisen ylläpidon kannalta järkevämpi toteuttaa laboratorion ammattilaisten toimesta. Tulkinta on monisyistä ja haastavaa myös monille laboratorioalan ammattilaisille. Väärällä tuloksella voi olla vakaaviakin seurauksia joko potilaan hoidossa tai siitä voi koitua turhia lisätutkimuksia. Näin ollen verenkuvan- tai leukosyyttimäärittäystä ei suositella otettavan käyttöön, sillä laboratorio sijaitsee lähellä.

Lisäksi Suomessa tartuntatautilaki edellyttää, että mikrobiologisia vieritestejä saa toteuttaa ainoastaan mikrobiologisen tukilaboratorion valvonnassa ja se on luvanvaraista. Näin ollen esimerkiksi streptokokkien osoitukseen tarkoitetut vieritestit kuuluvat luvanvaraisen mikrobiologisen vieritestaustoiminnan piiriin, eikä niitä käsitellä tässä suosituksessa.

LIITE 4: SUOSITUS VIERITESTITOIMINNASTA HOITOYKSIKÖILLE

POTILASTURVALLINEN VIERITESTAUSTOIMINTA

Vieritestaus (engl. Point of Care – POC) on laboratorioanalytiikkaa, joka tehdään hoitoyksikön toimesta potilaan välittömässä läheisyydessä. Se on nopeaa ja sen avulla on mahdollista saada oikea-aikaisia potilaan hoitoon vaikuttavia tutkimustuloksia. Vieritestausta voidaan pitää oikein tehtynä yhtä luotettavana kuin perinteistä laboratorioanalytiikkaa. Vieritestauksella pyritään tukemaan nopeita hoitopäätöksiä ja saamaan hoitoa mahdollisesti ohjaavat laboratoriovastaukset yhä oikea-aikaisemmin.

On tärkeää muistaa, että myös hoitoyksikön tekemä vieritesti on laboratorioanalytiikkaa. Siksi vieritestitoiminnassa olisi hyvä ymmärtää laboratoriotutkimusprosessia sekä sen haasteita, jotta voidaan varmistua vieritestin luotettavuudesta ja vaikuttavuudesta potilaan hoitoon. Koulutus ja laboratorion tuki ovat hyviä apuvälineitä luotettavan vieritestaustoiminnan ymmärtämisessä ja rakentamisessa. Yhdessä toimimalla varmistutaan potilasturvallisuudesta. Kuitenkin viimekädessä vastuu vieritestien laadukkuudesta on niitä tekevällä yksiköllä.

MITÄ POTILASTURVALLISELTA VIERITESTAUSTOIMINNALTA EDELLYTETÄÄN?

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista määrittää vieritestaustoimintaa. Laki edellyttää, että laitteilla on hallinnollinen vastuuhenkilö ja niitä käyttää vain perehdytetyt henkilöt. Laki velvoittaa käyttäjät ylläpitämään laitteita asianmukaisesti ja huolehtimaan jäljitettävyyden säilymisestä sekä tarvittavasta laadunhallintajärjestelmästä.

Lisäksi ISO 22870 -standardi vieritestauksen laadusta ja pätevyysvaatimuksista velvoittaa vieritestausta toteuttavat tahot noudattamaan laadunhallintajärjestelmää. Laadunhallintajärjestelmän tulee sisältää laitteiden valinnan, hyväksytyt työohjeet, laitteiden sekä reagenssien ylläpidon ja seurannan, koulutuksen, osaamisen ylläpidon sekä laadunvarmistuksen ja -valvonnan. Laadunhallintajärjestelmää on seurattava ja kehitettävä jatkuvasti.

Laadunhallintajärjestelmä on avainasemassa, jotta hoitoyksikön tekemistä vieritesteistä saatavat tulokset ovat potilasturvallisia.

MITÄ LAADUNHALLINTA ON KÄYTÄNNÖSSÄ?

Jo ennen laitteen hankkimista tulee miettiä, onko tehtävä tutkimus tarpeellinen ja onko sillä kliinistä merkitystä potilaan hoidon seurannassa tai ohjaamisessa. Kun laite on hankittu, tulee sen luotettavasta toiminnasta varmistua. Laite siis validoidaan eli todetaan tarkoitukseensa riittävän luotettavaksi sekä verifioidaan eli varmistetaan testin toimivuus todellisessa käyttöympäristössä.

Kun laite on jo käytössä, sen toiminta varmistetaan laadunvarmistuksella. Tämä tehdään niin sanotuilla kontrollinäytteillä. Laadunvarmistuksella varmistetaan tulostason säilyminen, jotta mahdolliset analyttiset virheet voidaan havaita korjata sekä varmistetaan, että laitteella saatavat tulokset johtavat potilasturvallisiin hoitopäätöksiin.

Eriyisen tärkeää laadunhallinnan kannalta on koulutus. On tärkeää, että laitteita käyttää vain perehdytetyt henkilöt. Koulutukseen sisältyy niin laitteen teknisen käytön opettelu, kuin laboratoriotutkimusprosessin ja laadunhallinnan sekä niiden haasteiden ymmärtäminen. Virheellisen analyysin merkitys potilasturvallisuudelle tulee ymmärtää

MIKÄ ON HOITOYKSIKÖN VASTUU VIERITESTAUKSESSA?

Hoitoyksikön vastuulla on ylläpitää laadukasta vieritestaustoimintaa, jossa varmistutaan, että vieritestilaitteilla saatavat tulokset ovat potilasturvallisia. Parhaimpaan lopputulokseen päästään yleensä hoitoyksikön ja laboratorion yhteistyöllä.

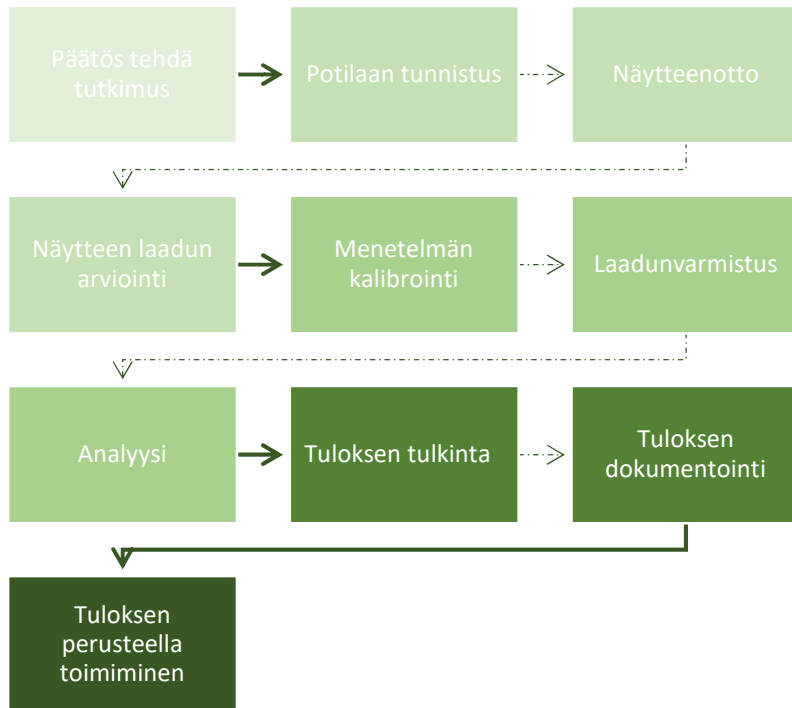
MIKÄ MERKITYS ON TUKILABORATORIOLLA?

Laboratorion tuella hankittavat vieritestit ovat hyvä tapa varmistua luotettavuudesta. Tuen avulla yksikkö tekee tutkimuksia ja ylläpitää laitteita itse, mutta ongelmatilanteissa tuki on lähellä. Palvelusopimusten kautta hankitut laitteet ja reagenssit on todettu laboratorion toimesta luotettaviksi käyttää. Laboratoriosta saatavan tuen avulla on myös helpompi seurata toiminnan luotettavuutta. Laboratorion tuen avulla varmistutaan, että saatavilla on asiantuntevaa koulutusta laitteiden käyttöön sekä laboratoriotutkimusprosessin ymmärtämiseen.

VIERITESTAUSPROSESSI – MITÄ ON HYVÄ OTTAA HUOMIOON?

Vieritestaus on laboratorioanalytiikkaa, jonka toteutuksesta vastaa hoitoyksikkö. Vieritestaus toiminta vaatii laboratoriotutkimusprosessin ymmärtämistä. Kaikki laboratoriotutkimusprosessin vaiheet ja niiden onnistuminen on avain potilasturvalliseen vieritestitoimintaan.

Laboratoriotutkimusprosessi on perinteisesti kolmivaiheinen: preanalytiikka – analytiikka – postanalytiikka. Usein malliin lisätään vielä laboratoriotutkimukseen liittyvä kliininen päätöksenteko sekä ennen (pre-preanalyttinen) että jälkeen (post-postanalyttinen) perinteisten vaiheiden. Laboratoriotutkimusprosessin näet alla.



Pre-preanalytiikka

Pre-preanalyttinen vaihe tarkoittaa päätöstä tehdä tutkimus. Tutkimuksen tulee olla potilaan hoidon kannalta oikein valittu, tarpeellinen ja kliinisesti merkittävä.

Preanalytiikka

Preanalyttisessa vaiheessa varmistetaan, että potilas on tunnistettu oikein. Näin varmistetaan, että oikea tulos tulee oikealle potilaalle. Preanalyttiseen vaiheeseen kuuluu oikein tehty näytteenotto ja sen arviointi oliko näytteenotto onnistunut ja laadukas. Tässä kohtaa tulee ottaa huomioon, että esimerkiksi näyte tulee sormenpästä tarpeeksi vuolaasti, ilman voimakasta puristelua, jotta näytteeseen ei tule kudostenestettä. Huomioon otetaan myös se, että jokaisen tutkimuksen kohdalla on ohjeistus siitä, monennestako pisarasta näyte tehdään. Jos tutkimukseen tarvitaan laskimonäyte, tulee huomioida, että näyte on tullut ongelmitta ja otettu oikeaan näyteastiaan. Virtsanäytteen tulee olla työohjeen mukaan otettu.

On mahdollista, että tulos siirtyy valmistuttuaan suoraan laitteelta potilastietojärjestelmään niin sanotun laiteliitännän avulla. Tällöin laitteelle on ennen analysoinnin aloittamista syötettävä potilaan henkilötunnus. Hyvä apuväline on viivakoodin lukeminen esimerkiksi potilasrannekkeesta. Tämä lisää potilasturvallisuutta.

Analytiikka

Analyttiseen vaiheeseen kuuluu näytteen ja käytettävien reagenssien kemialliset reaktiot ja laitteen menetelmän mukainen tuloksen mittaaminen. Näiden lisäksi analyttisessä vaiheessa varmistetaan, että laitteen laadunvarmistus on tehty aikataulun mukaisesti. Toisin sanoen, jos laitteen kontrollit ei ole voimassa, ei laitteella saataviin tuloksiin voida luottaa. Kontrollien tekemisellä varmistetaan, että laite toimii oikein. On muistettava, että tämä ei kuitenkaan poissulje mahdollisia preanalyttisen vaiheen virheitä.

Itse analyysi tulee tehdä työohjeiden mukaan. Lisäksi uudemmat laitteet ohjeistavat yleensä analyysin tekemisen kaikki työvaiheet.

Postanalytiikka

Postanalyttisessä vaiheessa käyttäjä tarkistaa ja varmistaa, että tulos on mahdollinen suhteutettuna potilaan kliiniseen tilaan ja varmistaa, että se on oikein tehty. Tämän jälkeen käyttäjä joko hyväksyy tai hylkää tuloksen. Hyväksytty tulos tallennetaan aina potilastietojärjestelmään.

Post-postanalytiikka

Post-postanalytiikalla tarkoitetaan toimimista saadun vieritestaustuloksen perusteella eli esimerkiksi kliinikon tutkimustuloksen perusteella tekemää hoitopäätöstä.