



My+®-ohjelmiston työohje

Sysmex XN-450 -verenkuva-

analysaattorille

Taneli Keskitalo

Aleksi Kontio

OPINNÄYTETYÖ

Lokakuu 2023

Bioanalyytikon tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Bioanalyytikon tutkinto-ohjelma

KESKITALO, TANELI & KONTIO, ALEKSI:
My+®-ohjelmiston työohje Sysmex XN-450 -verenkuva-analysaattorille

Opinnäytetyö 32 sivua, joista liitteitä 2 sivua
Lokakuu 2023

Laboratoriotietojärjestelmiä hyödynnetään kliinisiin laboratorioihin tulevan ja niistä lähtevän datan keräämiseen, organisoimiseen ja ylläpitämiseen. Suomen kliinisissä laboratorioissa on käytössä useita erilaisia laboratoriotietojärjestelmiä. Yksi näistä järjestelmistä on My+®, johon Tampereen ammattikorkeakoululla on opetustarkoitukseen lisenssi.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä työohje My+®-ohjelmistolle, joka ohjaa, miten My+®-ohjelmistoa voidaan hyödyntää Tampereen ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen hematologian Sysmex XN-450 -verenkuva-analysaattorin käytössä. Opinnäytetyön tavoitteena oli lisätä tietoa laboratoriojärjestelmistä Tampereen ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen hematologian opinnoissa.

Opinnäytetyö oli toteutusmuodoltaan toiminnallinen, ja sen lopputuloksena valmistui raporttiosuuden lisäksi kaksipuolinen A4-kokoinen ohje Tampereen ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen käyttöön. Ohjeesta pyrittiin tekemään visuaalinen, johdonmukainen ja helpposeurantainen. Sen toimintaa testattiin pilottiryhmällä, jolta saatujen kommenttien mukaan ohje on selkeä ja helposti ymmärrettävä.

Tuotosta ja opinnäytetyöprosessia arvioitiin kattavasti raportin pohdintaosuuksessa. Ohjetta voitaisiin jatkokehittää esimerkiksi liittämällä ohjelmistoon tarratulostimia ja autovalidointialgoritmi. Lisäksi ohjelmiston roolia bioanalytikkokoulutuksessa voisi laajentaa yhdistämällä siihen kemian analysaattoreita.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

KESKITALO, TANELI & KONTIO, ALEKSI:
User Manual for My+® Utilizing the Sysmex XN-450 Haematology Analyzer

Bachelor's thesis 32 pages, appendices 2 pages
October 2023

Laboratory information systems are used to collect, organize, and archive laboratory results in clinical laboratories. There are several different laboratory information systems in Finland, one of which is My+® for which Tampere University of Applied Sciences has a teaching license.

The purpose of this thesis was to create a user manual for My+® that would guide how Sysmex XN-450 haematology analyzer can be utilized with My+® in Biomedical Laboratory Science Degree Programme of Tampere University of Applied Sciences. The objective was to better Biomedical Laboratory Science students' understanding of laboratory information systems in studies of haematology.

This functional thesis has two parts: A report section exploring the theoretical background of the thesis and a functional section which is the user manual itself. The manual was made to be as visual, clear, and coherent as possible. The user manual was tested with a pilot group and according to the feedback the manual was concise and easy to follow.

The thesis was assessed comprehensively in the discussion part of the report. The manual could be further developed by integrating a clinical laboratory label printer and an autovalidation algorithm to the laboratory information system. Furthermore, clinical chemistry analyzers could be integrated to the laboratory information system as well.

Key words: My+®, user manual, software

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	5
2	TYÖOHJE JA LABORATORIOTIETOJÄRJESTELMÄT	7
2.1	Työohje	7
2.2	Laboratoriotietojärjestelmät	8
2.3	MY+®	12
2.4	Sysmex XN-450	13
3	TAVOITE, TARKOITUS JA TEOREETTINEN VIITEKEHYS	16
4	KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS	17
4.1	Metodologiset lähtökohdat	17
4.2	Opinnäytetyön toteutus	17
4.3	Opinnäytetyöprosessin eteneminen	18
4.4	Eettiset lähtökohdat.....	20
5	TUOTOKSEN TARKASTELU	21
6	POHDINTA	23
6.1	Opinnäytetyön haasteet	23
6.2	Mitä olisi voitu tehdä toisin	24
6.3	Onnistumiset ja ammatillinen kasvu	25
6.4	Opinnäytetyön laatu ja luotettavuus	26
6.5	Kehitys- ja jatkotutkimusehdotukset	27
	LÄHTEET	28
	LIITTEET	31
	Liite 1. My+®-ohjelmiston käyttöohje Sysmex XN-450:lle	31

1 JOHDANTO

Sairaalalaboratorioiden läpi kulkee päivittäin valtavasti dataa. Tästä syystä ne vaativat tukevan tietoliikenneinfrastruktuurin sekä laboratoriodatan käsittelyyn kohdennettuja ohjelmistoja. Valmistuvien bioanalyttikoiden tulee kyetä työelämässä käyttämään vaivattomasti laboratoriotietojärjestelmiä. Yksi näistä laboratoriotietojärjestelmistä on Mylab:n kehittämä ja ylläpitämä My+®.

Tampereen ammattikorkeakoulussa (TAMK) on jo joitain vuosia ollut mahdollisuus käyttää My+®-ohjelmistoa osana opetusta. Ohjelmiston hyödyntäminen on kuitenkin ollut vähäistä, eikä sitä ole käytetty analysaattorien kanssa. Jos My+®-järjestelmää käytettäisiin enemmän, pääsisivät opiskelijat jo opintojen aikana tutustumaan laboratoriotietojärjestelmään, mikä auttaisi heitä työelämään siirtyessä.

Opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä työohje My+®-ohjelmistolle, joka ohjaa, miten My+®-ohjelmistoa voidaan hyödyntää Tampereen ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen hematologian Sysmex XN-450 -verenkuvaa-analysaattorin käytössä. Opinnäytetyön tavoitteena on lisätä tietoa laboratoriojärjestelmistä TAMK:n bioanalytikkokoulutuksen hematologian opinnoissa. Opinnäytetyömme avaa mahdollisuuden tehdä TAMK:ssa tulevaisuudessa vastaavanlaisia opinnäytetöitä esimerkiksi TAMK:n kemian analysaattoreille. Opinnäytetyö tuotetaan TAMK:n bioanalytikkokoulutuksen käyttöön.

Sepulveda & Young (2013) linjaavat artikkelissaan laboratoriojärjestelmien toimintaa ja asettavat niille kehitysehdotuksia. Vastaavasti Lukić (2017) ja Rimac ym. (2018) esittävät käytännön esimerkkejä laboratoriotietojärjestelmien käyttöönotosta ja kehitystyöstä sekä hyödyistä. Nämä ajatukset toimivat osaltaan opinnäytetyön punaisena lankana, ja ohjasivat raportin kirjoittamista.

Valitsimme aiheen, koska bioanalyttikko-opiskelijat tulevat tarvitsemaan työssään laboratoriotietojärjestelmää, mutta koulutuksessamme sen opetus on tällä

hetkellä melko vähäistä. Uskomme, että opinnäytetyömme tulee auttamaan monia opiskelijoita tulevaisuudessa. Lisäksi me molemmat olemme kiinnostuneet tietotekniikasta ja laboratoriotietojärjestelmien toiminnasta.

2 TYÖOHJE JA LABORATORIOTIETOJÄRJESTELMÄT

2.1 Työohje

Laadukkaalle työohjeelle voidaan asettaa monenlaisia kriteerejä, ja niitä painotetaan eri tavoin riippuen työohjeen sisällöstä, käyttötarkoituksesta ja kohdekäyttäjistä. Laadukkaan työohjeen laadinnassa tulee keskittyä niin työohjeen sisällöllisiin asioihin, kuin myös työohjeen ulkomuotoon ja siihen, missä tarkoituksessa työohjetta tullaan käyttämään. Näin työohjeesta voidaan räätälöidä kohderyhmälle sopiva. Laadukas työohje auttaa tekijää suorittamaan työvaiheet oikeassa järjestyksessä ja oikealla tavalla, toistettavasti, luotettavasti ja saavuttamaan näin työlleen laadukkaan lopputuloksen. (Hollman ym. 2020.)

Työohjeen sisällön tulee olla täsmällistä, ajantasaista ja ymmärrettävää. Työohjeessa oleva teksti ei saa olla monitulkintaista, ja käytettyjen termien tulee olla käyttäjäkunta huomioiden ymmärrettäviä. Työvaiheet tulee esittää yksiselitteisesti ja tiiviisti. Lisäksi olisi tärkeää, että kaikki tarvittava tieto löytyisi työohjeesta itsestään, eikä sitä tarvitsisi paikata työohjeen ulkopuolisilla lähteillä. Työohjeen ei kuitenkaan tulisi olla liian pitkä, miltä välttyään kirjaamalla vain relevantit asiat. (Kempainen 2018.)

Työohjeen tulee olla ulkomuodoltaan selkeä. Saavutettavuuden pitää olla hyvä, mihin voidaan vaikuttaa mm. riittävän suurella fonttikoolla sekä riviväleillä ja lyhyillä kappaleilla. Työohje voidaan myös tuottaa useammassa muodossa (esim. digitaalisena sekä printtiversiona), jolloin käyttäjät voivat hyödyntää itselleen parhaiten sopivaa versiota. Työohjeen tulee olla selkeästi jäsennelty, ja siinä voi olla tarvittaessa tarkentavia kuvia parantamassa visuaalisuutta. Pitkissä työohjeissa on tärkeää olla sisällysluettelo, mikä helpottaa työvaiheelle relevantin kohdan löytämistä ohjeesta. (Kempainen 2018; Makkonen & Lavikainen 2020.)

Kliinisessä laboratoriotyössä laadukkaat työohjeet ovat avainasemassa laboratoriotyön onnistumisen kannalta. Niiden tehtävänä on varmistaa prosessien johdonmukaisuus ja laadukkuus. Ohjeiden tulee olla selkeästi ymmärrettäviä niitä

hyödyntäville laboratorion työntekijöille, ja niiden tulee olla sijoitettuna työpisteen välittömään läheisyyteen. (American Academy of Family Physicians, 2023.) Lain potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) mukaan potilaalla on oikeus hyvälaatuiseen terveyden- ja sairaanhoitoon. Laadukkailla työohjeilla on välillinen vaikutus tähän, sillä noin 60–70 % lääketieteellisistä päätöksistä perustuu laboratoriotutkimuksista saatuihin tuloksiin (Rohr ym. 2016).

2.2 Laboratoriotietojärjestelmät

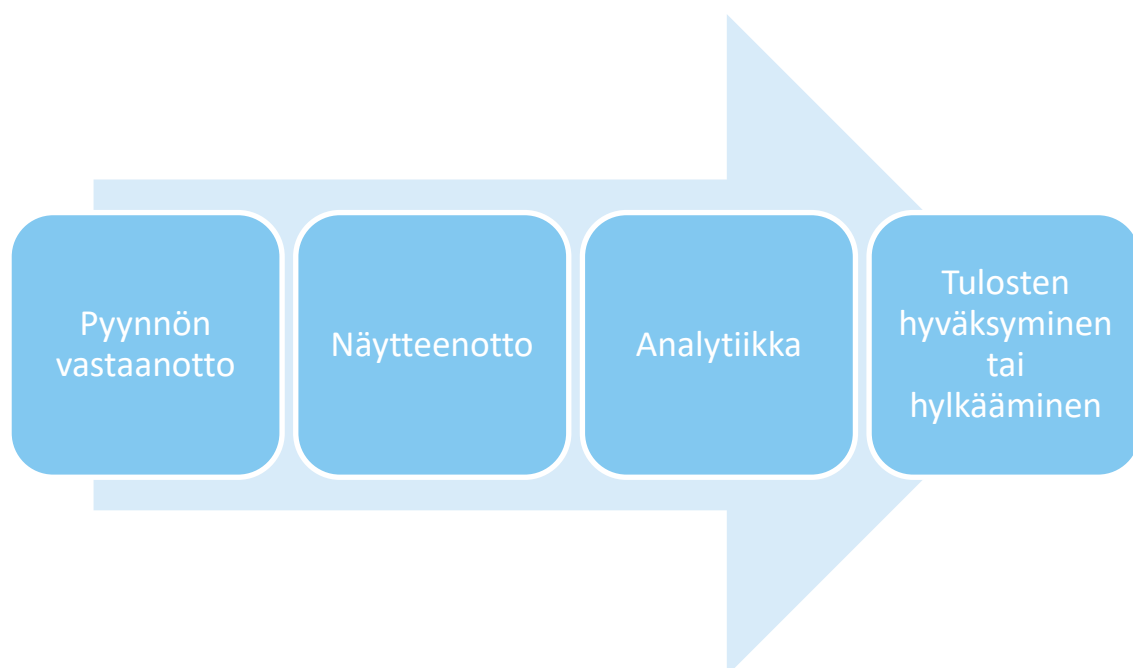
Laboratoriotietojärjestelmät ovat nimensä mukaisesti IT-pohjaisia järjestelmiä, joita hyödynnetään kliinisiin laboratorioihin tulevan ja niistä lähtevän datan keräämiseen, organisoimiseen ja ylläpitämiseen (Sepulveda & Young 2013). Näytteiden manuaalinen käsittely on aikaa vievää ja virheherkkää, minkä takia 1970-luvun lopulla monet laboratoriot alkoivat kehittää omia näytekokeskeisiä laboratoriotietojärjestelmiään. Näiden kanssa samaan aikaan kehitettiin kaupallisia ratkaisuja, ja ensimmäiset kaupalliset laboratoriotietojärjestelmät tulivatkin markkinoille 1980-luvun alkupuolella. (Prasad & Bodhe 2012.) Nykyään Suomen sairaaloiden laboratorioissa on käytössä useita erilaisia laboratoriotietojärjestelmiä, kuten My+®, LifeCare, WebFimlab ja Qpati.

Vain noin 7–13 % laboratoriotutkimuksissa tapahtuvista virheistä tapahtuu näytteiden analyyttien määrittelyn eli analytiikkavaiheen aikana (Hawkins 2012). Analytiikkavaihe on myös laboratoriotutkimuksen vaiheista se, joka on välittömimmin sidoksissa laboratoriotietojärjestelmiin. Preanalyttisessä ja postanalyttisessä vaiheessa monet työvaiheista ovat manuaalisia, mistä syystä niissä tapahtuu enemmän virheitä. (Tola, Dabi & Dano 2022.) Laboratoriotietojärjestelmien käyttö on vähentänyt laboratorioissa tapahtuvia virheitä merkittävästi, ja etenkin postanalyttisessä vaiheessa virheiden määrä on suoraan jäljitettävissä laboratoriojärjestelmien vähäisempään hyödyntämiseen (Sadiq ym. 2014).

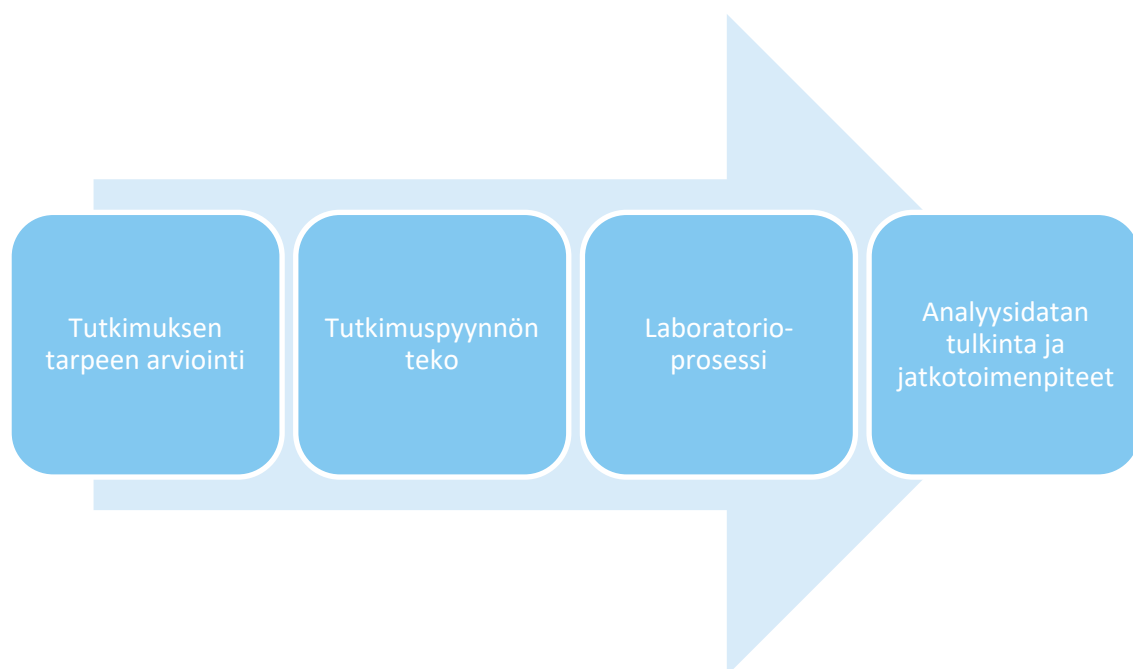
Sairaalatasolla käytettävät laboratoriotietojärjestelmät käsittelevät arkaluontoista dataa, kuten henkilötietoja, minkä takia niiden tulee täyttää käyttötarkoituksensa

mukaiset olennaiset vaatimukset. Olennaisia vaatimuksia ovat toiminnalliset-, yhteentoimivuus- ja tietoturva- sekä tietosuojavaatimukset. Toiminnalliset vaatimukset koskevat tietojärjestelmän toimintoja ja tietosisältöjä. Ne pohjautuvat sosiaali- ja terveysalan lainsäädäntöön, kuten lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista. Tietojärjestelmän käyttötarkoitus vaikuttaa siihen, mitä toimintoja sillä tulee vaatimusten mukaisesti pystyä tekemään. Yhteentoimivuusvaatimukset tarkoittavat sitä, että kun tietojärjestelmä tallentaa potilastietoja Kanta-palveluihin, ovat ne haettavissa myös muilla tietojärjestelmillä. Tietoturva- ja tietosuojavaatimukset jaetaan kolmeen osa-alueeseen: luottamuksellisuuteen, eheyteen ja käytettävyyteen. Luottamuksellisuus tarkoittaa sitä, että vain katseluoikeuden omaavat henkilöt voivat nähdä potilastietoja. Tätä säädetään mm. tietojärjestelmän käyttäjien tileille asetettavilla rajoituksilla. Eheys tarkoittaa sitä, että tietojärjestelmän sisältämä tieto on ajantasaista korrektia, mikä varmistetaan sillä, että potilastietoja voivat muuttaa vain siihen oikeutetut henkilöt. Käytettävyys tarkoittaa sitä, että potilastietojen tulee olla tarvittaessa sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden nähtävissä. (Valvira n.d.)

Laboratoriotutkimusprosessi alkaa tutkimustarpeen arvioinnista. Tämän jälkeen terveydenhuollon ammattilainen, tai erikoistapauksissa yksityishenkilö, tekee pyynnön tutkimuksista laboratoriotietojärjestelmään. Tätä seuraa näytteenotto ja näytteen kuljetus analysoivaan laboratorioon. Analyysin päätteeksi tulos kirjataan laboratoriotietojärjestelmään, mistä tilaava taho voi käydä sen katsomassa. (Kuvio 1.) Prosessi päättyy asiakkaan informoimisella tuloksista, tai jatkuu lisäpyyntöjen teolla, mikäli tilaava taho pitää sitä tarpeellisena (Kuvio 2.). (Hawkins 2012.)



Kuvio 1. Tyypillinen laboratoriotutkimusprosessin eteneminen laboratoriossa. Mukailten (Hawkins 2012).



Kuvio 2. Tyypillinen laboratoriotutkimusten kokonaisprosessi. Mukailten (Hawkins 2012).

Laadukas laboratoriotietojärjestelmä pystyy käsittelemään suuria datamääriä nopeasti, suojatusti ja luotettavasti, ja sen kautta pystytään seuraamaan ja muokkaamaan näytteiden analytiikkaprosessia kokonaisvaltaisesti preanalytiikasta

postanalytiikkaan. Tällöin esimerkiksi näytteen kohdalla mahdollisesti havaitut poikkeamat ovat helposti jäljitettävissä yhdestä paikasta, mikä mahdollistaa paitsi yksittäisistä näytteistä saatujen tulosten luotettavuuden arvioimisen, myös laajemmin hyödynnettynä koko laboratorioprosessin laadukkuuden takaamisen. Näin siksi, koska laboratoriotietojärjestelmiltä saatua kokonaisdataa seuraamalla voidaan helposti havaita tietyissä kohdissa analytiikkaprosessia tapahtuvat poikkeamat, ja niihin voidaan puuttua. (Lukić 2017.)

Laboratoriossa käsiteltävän datan määrä on päivätasolla niin massiivinen, ettei laboratoriossa ole järkevää seurata kaikista näytteistä saatavia tuloksia manuaalisesti. Siksi tulosten autovalidointi on keskeinen ominaisuus joustavan ja tehokkaan analytiikan varmistamiseksi. Autovalidointia varten laboratoriotietojärjestelmään asetetaan näytteen tuloksille autovalidointialgoritmi eli tietyt viitearvot, joiden sisälle asettuvat tulokset vastataan eteenpäin automaattisesti, ja joiden ulkopuolella olevat arvot tulee kuitata manuaalisesti, jos niitä voidaan pitää luotettavina. Autovalidoinnin viitearvot poikkeavat tavallisista viitearvoista: niiden ulkopuolelle jäävät arvot ovat usein epäluotettavia tai niin poikkeavia, että ne vaativat hoitoyksiköltä pikaisia toimenpiteitä. Autovalidointi nopeuttaa laboratoriotulosten saantia ja vähentää manuaaliseen toimintaan liittyviä inhimillisiä virheitä. (Rimac ym. 2018.) Analysaattorit voivat tunnistaa näytteistä myös muita poikkeavuuksia. Esimerkiksi perusveren kuvaa varten otetussa näytteessä trombositit voivat olla kasoilla tai kemian tutkimusta varten otettu näyte voi olla hyvin lipeeminen. Tällöin järjestelmä voi ehdottaa esimerkiksi uusinta-ajoa tai laimennosta, vaikka analyysin arvot olisivatkin viiterajoissa. Tällöin toimenpiteiden jälkeen tulos tulee tyyppillisesti validoida manuaalisesti, mikäli sen todetaan olevan luotettava. (Lukić 2017.)

Laboratoriotietojärjestelmien tulee olla tarpeen mukaan muokattavissa, ja niillä pitää olla rajapintoja mm. erilaisten analysaattorien omiin ohjelmiin. Tällöin data siirtyy automaattisesti analysaattorien ja laboratoriotietojärjestelmän välillä, mikä vähentää manuaalista kirjaamista ja siten inhimillisiä virheitä. Rajapintoja tarvitaan myös eri laboratoriotietojärjestelmien välillä. Yleisesti laboratorioissa on käytössä useampia erilaisia laboratoriotietojärjestelmiä, ja esimerkiksi potilaan muu-
ton yhteydessä hänen tietojensa tulisi siirtyä virheettä järjestelmästä toiseen.

Vastaavasti keskitetyn analytiikan yhteydessä näytteen analysoiva laboratorio saattaa käyttää eri laboratoriotietojärjestelmää, kuin pyytävä laboratorio. Myös tällöin vaivaton tiedonsiirto on ensiarvoisen tärkeää, jotta potilaan hoitoprosessi etenee ripeästi ja virheettää. (Sepulveda & Young 2013.)

Suomessa elinajanodotteen kasvu ja pieni syntyvyys johtavat kasvavissa määrin väestön ikääntymiseen. Siinä, missä vuonna 2017 yli 65-vuotiaiden osuus suomalaisista oli 21,4 %, on se ennusteiden mukaan 25,6 % jo vuonna 2030. (Terveyskylä 2023.) On selvää, että tällainen kehitys johtaa väistämättä terveystalouden kuormittumiseen, laboratoriotutkimusten lisääntymiseen ja siten tarpeeseen laboratoriojärjestelmien kehittymiselle.

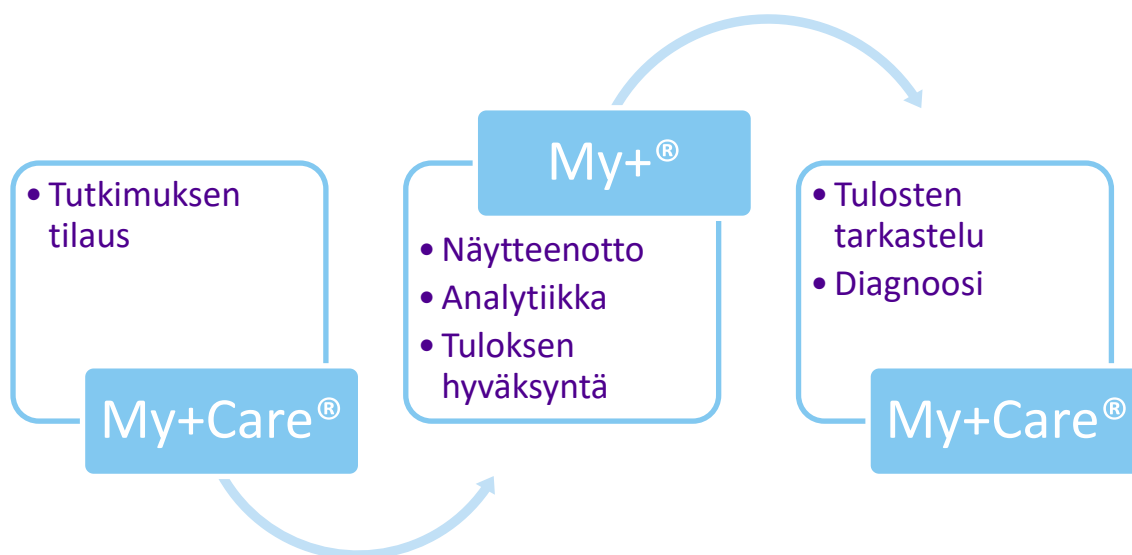
Sepulveda & Young (2012) ovat huomioineet jo vuonna 2012, että laboratoriojärjestelmät eivät ole kehittyneet samaa vauhtia monien muiden alojen ohjelmistojen ja laitteistojen kanssa. He ovat esittäneet laboratoriojärjestelmien seuraavaksi kehityssakeleeksi tekoälyn hyödyntämistä osana laboratorioprosessia, mutta se ei ainakaan vielä ole laajamittaisesti käytössä. Muita esitettyjä kehityssakeleita ovat mm. entistäkin kokonaisvaltaisempi laboratorioprosessin hallinta tietojärjestelmän ja menetelmien parantamisella (Yusof & Arifin 2016).

2.3 MY+®

My+® on Mylab:n kehittämä laboratoriotietojärjestelmä, joka on käytössä mm. Helsingin yliopistollisen sairaalan (HUS) diagnostiikkakeskuksessa, Sata-Diag:ssa, Turun yliopistollisen keskussairaalan (TYKS) laboratoriotuotimialueella ja Tampereen yliopistollisessa sairaalassa (TAYS) joillain laboratorion erikoisaloilla. Lisäksi Savoniassa, TAMK:ssa ja Metropoliasa on käytössä My+®:n opilaitoksille kohdennettu versio. (Referenssit 2020.) Mylab:n markkinaosuudesta 75 % on Suomessa, ja yritys työllistää 120 työntekijää (Me olemme Mylab 2020). My+® sisältää erikoisalakohdettavia sovelluksia, joita voidaan hyödyntää erilaisissa laboratorioissa. Järjestelmä skaalautuu ja on räätälöitävissä laboratorion koon ja tarpeen mukaan. Lisäksi se sisältää muokattavia rajapintoja, mikä mahdollistaa

laiteintegraatiot mm. laborioiden erilaisiin analysaattoreihin, sekä järjestelmäintegraatiot esimerkiksi potilastietojärjestelmiin ja muihin tietojärjestelmiin. (My+® sovellusratkaisu laboratorioille ja verikeskuksille 2020.)

My+®-kokonaispalvelu (Kuvio 3.) sisältää myös My+Care®-järjestelmän, josta hoitohenkilökunta voi tehdä tutkimuspyyntöjä ja tarkistella tuloksia, sekä My+Hub®-järjestelmän, jota hyödynnetään tiedonsiirrossa eri järjestelmien välillä. My+®-kokonaispalvelun kautta voidaan siten kattaa koko laboratoriotutkimusprosessin tietojärjestelmälliset tarpeet. (My+® kokonaispalvelu 2020.)



Kuvio 3. My+®-kokonaispalvelun toiminta. Mukaillen (My+® kokonaispalvelu 2020).

2.4 Sysmex XN-450

Tampereen ammattikorkeakoululla on käytössä hematologian analysaattori Sysmex XN-450, jolla voidaan tehdä mallista ja lisäosista riippuen erilaisia hematologisia tutkimuksia (Taulukko 1.). Bioanalytiikan koulutusohjelmassa TAMK:ssa analysaattori on tehokkaassa käytössä hematologian kurssien laboraatioissa. Analysaattorin hyödyntämät menetelmät ovat:

1. Puolijohdelaserfluoresenssivirtaussytometria, jossa veren solut merkitään nukleiinihappoihin sitoutuvalla fluoresoivalla merkkiaineella, ja ahdetaan kapean virtauskammion läpi. Samaan aikaan soluja sädetetään puolijohdettavalla laserilla, jolta saatavia signaaleja havaitaan laitteen detektoreilla. Eteenpäin hajaantuvan valosignaalin perusteella voidaan arvioida solujen tilavuutta ja sivulle hajaantuvalla valolla saadaan tietoa solun rakenteista, kuten tumasta ja granulaarisuudesta. Sivulle hajaantuvan fluoresoivan valon avulla määritetään nukleiinihappojen määrä solussa. Menetelmää käytetään leukosyyttien detektioon. (Fluorescence flow cytometry (FFC) n.d.; McKinnon 2018)
2. Hydrodynaaminen fokusointi ja tasavirtaimpedanssimenetelmä, joissa osa analysaattorin aspiroimasta verestä siirretään detektiokammioon, missä veren solut pakotetaan vaippareagenssin avulla kulkemaan yksi kerrallaan pienen detektioaukon läpi. Aukon molemmilla puolilla on elektrodeja, joiden läpi kulkee tasavirtaa. Veren solujen kulkiessa aukon läpi tasavirtaan aiheutuu solun kokoon verrannollinen impedanssin muutos, jonka perusteella solu voidaan tunnistaa. Menetelmää käytetään erytrosyyttien ja trombosyyttien detektioon. (DC sheath flow detection method n.d.; Golden ym. 2012)
3. SLS-hemoglobiinimenetelmä, jossa SLS-reagenssi hajottaa näytteen erytrosyytit sekä leukosyytit, ja reagoi hemoglobiinin hemiryhmän kanssa muodostaen värillisen kompleksin, joka voidaan havaita fotometrisesti. Menetelmää käytetään hemoglobiinipitoisuuden määrittämisessä. (SLS detection method n.d.)

Taulukko 1. Sysmex XN-450 mallien mahdollistamat tutkimukset

XN-450 malli	Analyyyti
Perusmalli	WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, IG#, IG%
+ Retikulosyyttikanava	RET#, RET%, IRF, LFR, MFR, HFR, RET-He, PLT-O
+ Muut kehon nesteet	WBC-BF, RBC-BF, MN#, PMN#, MN%, PMN%, TC-BF#

Sysmex XN-450:llä voi analysoida yhden näytteen kerrallaan, ja noin 70 näytettä tunnissa, minkä takia se on otollinen pieniin laboratorioihin tai opetuskäyttöön. Analysaattoria voidaan käyttää yksikkönä, jolloin analyysitulokset ovat tulostettavissa analysaattorilta, tai sen voi integroida laboratoriotietojärjestelmään, jolloin tuloksia voi tarkastella suoraan laboratoriotietojärjestelmästä. (XN-450 n.d.)

3 TAVOITE, TARKOITUS JA TEOREETTINEN VIITEKEHYS

Opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä työohje My+®-ohjelmistolle, joka ohjaa, miten My+®-ohjelmistoa voidaan hyödyntää Tampereen ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen hematologian Sysmex XN-450 -verenkuvaa-analysaattorin käytössä. Opinnäytetyön tavoitteena on lisätä tietoa laboratoriojärjestelmistä TAMK:n bioanalytikkokoulutuksen hematologian opinnoissa. Laboratoriotietojärjestelmät ovat yhä keskeisempi osa bioanalyttikon työtä kliinisessä laboratoriossa, ja niihin perehtyminen opintojen aikana helpottaa siirtymistä työelämään. Myös opintojen aikana suoritettavista harjoittelujaksoista voi saada enemmän irti, kun harjoittelu-aikaa kuluu vähemmän laboratoriojärjestelmän käyttöön tutustumiseen. Opinnäytetyöprosessiamme ohjasivat seuraavat kysymykset:

1. Millainen on laadukas työohje?
2. Mikä on laboratoriotietojärjestelmän rooli nykyaikaisessa kliinisessä laboratoriossa?
3. Miten laboratoriotietojärjestelmiä hyödynnetään bioanalyttikon ammatissa?

Teoreettinen viitekehys rakentuu kahden ydinasian ympärille: työohjeiden laadukkuus ja laboratoriotietojärjestelmien rooli kliinisessä laboratoriossa. Aiheita on pyritty tarkastelemaan loogisina kokonaisuuksina ja siirtymällä yleiseltä tasolta yksityiskohtaisempaan. Työohjetta käsitellessä tämä on tarkoittanut ohjeen hyötyjen, kohderyhmän, sisällön ja ulkomuodon käsittelyä ensin omina osa-alueinaan, ja sitten näiden tuomista yhteen. Laboratoriotietojärjestelmien käsittelyssä on vastaavasti edetty järjestelmien määritelmistä ja vaatimuksista niiden ominaisuuksiin.

4 KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS

4.1 Metodologiset lähtökohdat

Opinnäytetyömme toteutettiin toiminnallisena. Toiminnallinen opinnäytetyö on eräs opinnäytetyön muoto, joka erottuu tutkimuksellisesta opinnäytetyöstä siinä, että toiminnallisessa opinnäytetyössä lopputuloksena valmistuu jokin tuotos, esimerkiksi ohje, tapahtuma tai projekti. Toiminnallinen opinnäytetyö vastaa sekä teoreettisiin, että käytännöllisiin tarpeisiin. Tämä toteutuu siten, että opinnäytetyöprosessissa tuotetaan sekä teoriataustaa ja työstöprosessia dokumentoiva raportti, että varsinainen toiminnallisen osuuden tuotos. (Vilkkä & Airaksinen 2003, 8–9.)

Toiminnallisessa opinnäytetyössä raportointi ja sen tutkimuksellisuus ovat vain osa lopullista opinnäytetyökokonaisuutta. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että toiminnallisessa opinnäytetyössä edetään valmistettava tuotos edellä, ja tuotos ohjailee sitä, millaisia menetelmiä opinnäytetyössä käytetään. (Vilkkä & Airaksinen 2003, 83.) Omassa opinnäytetyössämme tämä esittyy esimerkiksi siten, että keskityimme aluksi työohjeen tekoon, ja haimme ohjeen tekoprosessia tukevaa teorian tietoa.

Toiminnallisen opinnäytetyöhankkeen tulisi kehittää työelämää käytännönläheisellä tavalla (Vilkkä & Airaksinen 2003, 10). Tämän opinnäytetyön kohdalla kehittäminen tapahtuu välillisesti, sillä työelämään siirtyessään opiskelijat hallitsevat paremmin laboratoriojärjestelmien toimintaa.

4.2 Opinnäytetyön toteutus

Kummallakaan opinnäytetyön tekijöistä ei ollut aiempaa käyttökokemusta My+®-järjestelmästä, joten työohjeen työstäminen aloitettiin perehtymällä sen ominaisuuksiin. Ohjeen formaatiksi harkittiin prosessin alkuvaiheessa myös videota,

mutta lyhyen ja ytimekkään tekstipohjaisen työohjeen päätettiin palvelevan opinnäytetyön tavoitteita paremmin. Tämä muoto myös mahdollisti ohjeen selkeyden ja helppokäyttöisyyden, jotka kuuluvat hyvän opetusmateriaalin kriteereihin (Borgerding, Hodge & Marino 2017). Opinnäytetyötä työstettiin ensin pelkästään My+®-ohjelmistoa hyödyntäen, ja kun ohjeen ensimmäinen versio oli saatu tehtyä, siirryttiin sitä testaamaan TAMK:lle Sysmex XN-450 -verenkuva-analysaattorilla.

Analysaattorin toimintaan perehdyttiin opinnäytetyön ohjaajan johdolla. Tämä mahdollisti ohjeen omatoimisen testaamisen tarpeen mukaan analysaattorilla. Ohjeen testausprosessi toteutui sykleissä: Ohjetta testattiin Sysmex:llä, sitä korjattiin ja testattiin uudelleen. Kun ohjeesta oli aikaansaatu versio, johon molemmat opinnäytetyön tekijöistä olivat tyytyväisiä, lähetettiin se opinnäytetyön ohjaajalle korjausehdotuksia varten. Lisäksi ohjetta testattiin kolmen luokkatoverin pilitöryhmällä, ja heidän sekä ohjaajan ehdotusten perusteella ohjetta muokattiin vielä selkeämpään muotoon. Testaus ja päivitys ovat oleellinen osa työohjeen tekoprosessia: Niiden avulla saadaan selville ohjeen epäselvyyksiä ja aukkopaikoja (Sarkkinen 2021).

4.3 Opinnäytetyöprosessin eteneminen

Opinnäytetyön aihe valittiin 10.3.2022 valmiiksi annettujen opinnäytetyöaiheiden listasta. Opinnäytetyöaihe valittiin, koska se tarjosi mahdollisuuden kehittää koulutusohjelmaa mielestämme tärkeällä tavalla. Lisäksi halusimme aikaansaada konkreettisen tuotoksen opinnäytetyömme prosessin aikana, joten toiminnallinen opinnäytetyö oli toteutusmuotona ehdoton valinta.

Opinnäytetyön aloituksen tiimoilta tavattiin ohjaavan opettajan kanssa 29.3.2022. Tapaamisessa tehtiin mm. aiheenrajausta ja valittiin opinnäytetyön tuotoksen muodoksi kaksipuolinen paperinen ohje. Tämän todettiin palvelevan ohjeen käyttäjiä paremmin, kuin esimerkiksi ohjevideon tai pidemmän ohjeistuksen, sillä tuotos on määritellyn protokollan sisältävä työohje, eikä esimerkiksi laajempi käyttöohje My+®:lle tai Sysmex XN-450:lle. Keväällä 2022 käytiin useita opinnäytetyön

kirjoittamiseen liittyviä kursseja, kuten “Tutkimustyön perusteet”, “Opinnäytetyön idea- ja suunnitteluvaihe” sekä “Strukturoitu tiedonhankinta”. Lisäksi 7.4.2022 osallistuttiin My+®-asiantuntijan pitämälle puolitoistatuntiselle luennolle, missä käsiteltiin My+®-järjestelmän ominaisuuksia. Opinnäytetyön suunnitelma- ja lupahakuprosessi valmistuivat 25.5.2022.

Kesällä 2022 tehtiin tiedonhakua ja tutustuttiin My+®-ohjelmistoon tarkemmin. Varsinainen opinnäytetyön kirjoitusprosessi aloitettiin 5.9.2022. Alustava työohje oli tehtynä 11.4.2023, ja sitä alettiin testaamaan 18.4.2023. Samalla tutustuttiin ohjaajan johdolla Sysmex XN-450 –analysointilaitteeseen. Opinnäytetyön raporttiosuudesta sekä työohjeesta lähetettiin senhetkiset versiot ohjaajalle 17.9.2023 kehitysehdotuksien toivossa. Näitä saatiin, ja opinnäytetyötä korjattiin niiden mukaan. 21.9.2023 osallistuttiin vielä koulutusohjelman järjestämään opinnäytetyön kirjoittamisen tukipajaan. Opinnäytetyöprosessi on esitetty pääpiirteittäin kuviossa 4.



Kuvio 4. Opinnäytetyöprosessin aikajana.

4.4 Eettiset lähtökohdat

Tutkimustyön eettisyys on merkittävässä osassa opinnäytetyöprosessissa. Tutkimustyön etiikassa on useita osa-alueita, mutta niiden voidaan ajatella kulminoituvan mm. rehellisyyteen, objektiivisuuteen, avoimuuteen, läpinäkyvyyteen, vastuullisuuteen, tarkkaavaisuuteen, luottamuksellisuuteen, syrjimättömyyteen, yhteistyöhön ja laillisuuteen. Tutkimuseettisiä normeja noudattamalla voidaan varmistua siitä, että tutkimuksen tulos on hyödyllistä ja luotettavaa, ja että tutkimusprosessi itsessään on ollut moraalinen. (Resnik 2020.)

Opinnäytetyö toteutettiin edellä mainittujen tutkimuseettisten normien sekä hyvien eettisten periaatteiden mukaisesti. Lisäksi noudatettiin soveltuvin osin bioanalyytikon eettisiä ohjeita (2017), keskittymällä opinnäytetyöprosessin aikana hyvinvointia edistävän ilmapiirin luomiseen sekä yhteistyöhön ja keskinäiseen arvontoon esimerkiksi keskustelemalla työnjaosta ja jaksamisesta. Näin opinnäytetyöprosessi saatiin toteutettua yhteisymmärryksessä ja sovussa opinnäytetyön tekijöiden välillä. Opinnäytetyö tuotettiin käytännön tarpeeseen oppilaitoksen ohjeistuksia noudattaen, ja sen sisältämä tieto on korrektia ja luotettavaa. Plagiointia ei tehty. Plagiointi on toisen henkilön sanojen tai ideoiden esittämistä omanaan ilman lähdeviittausta (Merriam-Webster n.d.). Laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) määrätään tarkasti edellytyksistä todellisten henkilötietojen käyttöön mm. tutkimustarkoituksessa. Opinnäytetyötä varten ongelmat tässä ohitettiin siten, että ohjeen testausta varten järjestelmään luotiin mallipotilaita, jolloin tarvetta todellisten henkilötietojen käsittelyyn ei ollut. Myöskään todellisia potilasnäytteitä ei käsitelty, vaan ohjeen testauksessa käytetyt näytteet olivat kontrollinäytteitä ja opinnäytetyön tekijöiden omia näytteitä. Näistä saadut tulokset eivät ole jäljitettävissä, sillä ne on liitetty mallipotilaisiin.

5 TUOTOKSEN TARKASTELU

Opinnäytetyön toiminnallisen vaiheen tuloksena valmistui 2-puolinen A4-kokoinen ohje TAMK:n bioanalytikkokoulutuksen käyttöön (Liite 1.). Ohje sisältää tarkat vaiheet tutkimuspyynnön luomisesta My+® -ohjelmassa analyysin suorittamiseen TAMK:n hematologian Sysmex XN-450 -analysaattorilla, ja edelleen analyysitulosten jatkokäsittelyyn ja hyväksymiseen My+®-ohjelmassa. Ohjeesta tehtiin mahdollisimman yksiselitteinen ja tarkka, sisällyttämättä siihen kuitenkaan epäoleellista tietoa. Työohjetta tehdessä pidettävä kohderyhmä mielessä ja huomioitava, että kohderyhmän sisälläkin voi olla osaamiseroja (Makkonen & Lavikainen 2020; Sarkkinen 2021). Tästä syystä ohje sisältää kaiken tarvittavan tiedon edellä mainittujen vaiheiden suorittamiseen siten, että aloittelevakin bioanalytikko-opiskelija pystyy sen avulla suoriutumaan työvaiheista.

Ohje on kirjoitettu Calibri-fontilla ja fonttikoolla 11. Otsikoissa on käytetty fonttikokoa 14 ja ne on lihavoitu. Tekstissä on käytetty riviväliä 1,5. Ohje on jaettu työvaiheiden mukaan kolmeen pääkappaleeseen, jotka on eroteltu toisistaan väliotsikoilla. Työvaiheet on numeroitu ohjeen seuraamisen helpottamiseksi. Kemppainen (2018) on insinööriytyössään tekemässä kyselyssä saanut selville, että työohjeiden toivotaan sisältävän havainnollistavia kuvia. Työohjeessamme on neljä havainnollistavaa kuvaa, joista ensimmäinen ja viimeinen ovat näyttökaappauksia My+®:sta, ja kaksi muuta ovat valokuvia Sysmex XN-450:n näytöstä. Kuviin on lisätty tarkentavia merkintöjä. Työohjeesta on tehty tarkoituksella rakenteeltaan väljä, mikä mahdollistaa omien merkintöjen tekemisen. Työohjeen tulee olla sijoitettuna työpisteen läheisyyteen ja saatavilla sekä paperisena, että digitaalisena versiona (American Academy of Family Physicians, 2023; Kemppainen 2018). Ohje laminoidaan ja sijoitetaan TAMK:lla hematologian luokkaan, ja se on saatavissa myös digitaalisena versiona, jolloin ohjeen käyttäjä voi valita itselleen parhaiten sopivan version. Työohjetta testattiin kolmen aiheeseen perehtymättömän luokkatoverin pilottiryhmällä, ja heiltä sekä opinnäytetyön ohjaajalta saatujen parannusehdotusten mukaan ohjeeseen lisättiin yksi kuva parantamaan visuaalisuutta, ja ulkomuotoon tehtiin pieniä muokkauksia. Tällainen pilottiryhmällä testaaminen on keskeinen työkalu työohjeen toimivuuden arvioinnissa (Sarkkinen 2021).

Ohjeesta haluttiin tehdä mahdollisimman hyvin opiskelijoiden ammatillista kehittymistä tukeva. Ohje tarjoaa etenkin ensimmäisen vuoden opiskelijoille konkreettista käsitystä laboratoriotietojärjestelmien toiminnoista ja käyttötarkoituksesta. Tämän seurauksena he ovat valmiimpia hyödyntämään harjoittelujaksoilla käytettäviä laboratoriotietojärjestelmiä. Vastaavasti myöhemmän vaiheen opiskelijat voivat ohjetta hyödyntämällä kerrata laboratoriotietojärjestelmien toimintaa ja vaikka tutustua uuteen laboratoriotietojärjestelmään, mikäli My+® ei ole ollut käytössä heidän harjoittelupaikoissaan. Ohje voi olla oiva tuki esimerkiksi hematologian harjoittelujaksoon valmistautuessa. Ohjeen hyödyntäminen osana opetusta palvelee bioanalyttikko-opiskelijoiden ammatillista kehitystä, heidän edetessään kohti jatkuvasti tietotekniikkapainotteisempaa työelämää. Bioanalyttikon lupauksessa (Suomen Bioanalyttikkoliitto ry n.d.) luvataan vaikutettavan klinisen laboratorioalan kehitykseen. Toivomme työohjeen toimivan pienenä osana tätä kehitystä.

6 POHDINTA

Opinnäytetyönä tuotettiin työohje My+®-ohjelmiston käyttöön TAMK:n Sysmex XN-450 -verenkuva-analysaattorilla sekä opinnäytetyön teoriataustaa ja työstöprosessia dokumentoiva raportti. Työohjeen seuraaminen mahdollistaa aloittelevankin bioanalyttikko-opiskelijan tutustumisen tavalliseen hematologian laboratoriotutkimusprosessiin käytännönläheisesti laboratoriotietojärjestelmää hyödyntäen. Työohje sisältää kaiken tarvittavan tiedon tutkimuspyynnön teosta tulosten hyväksymiseen lukuun ottamatta näytteenotto-ohjeistusta. Globaalilla tasolla laboratoriotietojärjestelmien markkina-arvo oli 1,6 miljardia dollaria vuonna 2023 ja sen uskotaan kasvavan 3,3 miljardiin dollariin vuoteen 2028 mennessä (Laboratory Information Management System Market 2023). Uskomme työohjeen hyödyntämisen bioanalytiikan koulutusohjelmassa tarjoavan etenkin aloittelevalle opiskelijalle luonnollisemman siirtymän nykyään yhä IT-painotteisempaan työelämään.

6.1 Opinnäytetyön haasteet

Opinnäytetyöprosessille oli kokonaisuutena varattu hyvin aikaa. Opinnäytetyön työstäminen aloitettiin heti aiheiden saamisen jälkeen keväällä 2022, mutta työstöön varattu pitkä aikaikkuna ja työssäkäynti opintojen ohessa sekä harjoittelujaksot johtivat siihen, että opinnäytetyön valmistumisen eteen oli pääasiassa tehty vasta tiedonhakua ja kirjoitettu johdantoa keväällä 2023. Alustava työohje saatiin valmiiksi tuolloin hieman ennen kesätyökauden alkua, mutta sitä käytännössä testattaessa havaittiin, ettei tuloksia saatu siirtymään My+®-ohjelmistoon. Vian paikallistaminen oli työläs prosessi, sillä oletusarvona oli, että tietojärjestelmän ja analysaattorien väliset tietoliikenneyhteydet olisivat kunnossa. Tämän seurauksena työohjeen työstäminen lykkääntyi syksyyn 2023.

Syksyllä 2023 vika löydettiin My+®-ohjelmiston ”Liitännät” -välilehdeltä virhekoodina pistokerajapinnan porttiin avaamisesta. Tästä oltiin yhteydessä opinnäytetyön ohjaajaan, ja hänen kauttaan päästiin yhteyksiin IT-erikoisosaajan kanssa.

Kolmen päivän yhteistyön jälkeen yhteys saatiin toimimaan muokkaamalla palomureja, mikä mahdollisti työohjeen työstämisen jatkumisen, mutta IT-järjestelmien toimimattomuus koettiin opinnäytetyön työstön kannalta melko kuormittavana.

Opinnäytetyön ohjaaja on vaihtunut opinnäytetyöprosessin aikana useampaan kertaan, ja välillä nimettyä ohjaajaa ei ole ollut lainkaan. Tämä on luonut epävarmuutta opinnäytetyöprosessiin ja ollut osatekijänä siihen, että opinnäytetyön työstö on painottunut palautuspäivää edeltäviin viikkoihin ja kuukausiin. Tilanne on ollut varmasti myös ohjaajien kannalta haastava, koska heillä ei ole ollut kokonaiskäsitystä opinnäytetyöprosessin etenemisestä.

6.2 Mitä olisi voitu tehdä toisin

Vastoinkäymiset ovat tavallinen osa pitkiä projekteja, jollainen opinnäytetyökin on. Näihin olisi voitu varautua mm. aloittamalla opinnäytetyön tehokas työstäminen aiemmin, suunnittelemalla aikatauluja eri opinnäytetyön vaiheille, hyödyntämällä opinnäytetyön työstämiselle varatut ajat lukujärjestyksestä tehokkaammin, varaamalla oma-aloitteisesti enemmän vapaa-aikaa opinnäytetyön työstämiselle sekä tukeutumalla matalammalla kynnyksellä opinnäytetyön ohjaajaan ongelmatilanteissa.

Projektinhallintataidot auttavat projektityöryhmää suunnittelemaan, organisoidaan, työstämään ja valmistamaan projekteja haasteista huolimatta laadukkaalla tavalla ja annetussa työajassa (Lock 2013). Vaikka opinnäytetyö on skaalaltaan projektina pienehkö ja ns. työryhmäänkin kuuluu opinnäytetyömme kohdalla vain kaksi jäsentä, on opinnäytetyöprosessin aikana huomattu, että näissä taidoissa on vielä kehitettävää. Etenkin oma-aloitteisella ja tehokkaammalla kommunikatiolla opinnäytetyön ohjaajan kanssa olisi luultavasti välttytty juuttumasta pitkiksi ajoiksi yksittäisten ongelmien kohdalle.

6.3 Onnistumiset ja ammatillinen kasvu

Opinnäytetyöprosessi on ollut kokonaisuutena palkitseva ajoittaisista vastoin-käymisistä huolimatta. Opettaminen ja laajemmin opetusmateriaalien tuottami-nen muiden opiskelijoiden käyttöön on tehokas tapa oppia (Kobayashi 2023), ja opinnäytetyöprosessi onkin tarjonnut erinomaisen mahdollisuuden perehtyä sy-vällisesti laboratoriotietojärjestelmiin, jotka ovat bioanalyytikon ammatin osana erittäin tärkeitä, mutta joita tyypillisesti käsitellään hyvin pintapuolisesti opin-noissa ja jokapäiväisessä työssä. Kummallakaan opinnäytetyön tekijöistä ei ollut aiempaa kokemusta My+®-ohjelmistosta, ja opinnäytetyöprosessin myötä saatiin mahdollisuus oppia sen ominaisuuksista tarkemmin. Opinnäytetyön työstö on myös nostanut esiin puutteita omissa projektinhallintataidoissa ja työskentelyta-voissa, jotka on tunnistettu, ja joita voidaan määrätietoisesti pyrkiä kehittämään tulevaisuudessa. Lisäksi osaaminen visuaalisen materiaalin tuottamisessa on karttunut.

Prosessin aikana yhteistyö opinnäytetyön tekijöiden välillä on onnistunut erittäin hyvin. Tehtäviä on jaettu vahvuusalueiden mukaan esimerkiksi kirjoittamisessa ja opinnäytetyön ulkomuodollisien asioiden muokkaamisessa, ja raportin kirjoit-tamisvastuuta on jaettu mielenkiinnon kohteiden mukaan. Laiskottelua tai toisen ideoiden polkemista ei ole opinnäytetyötä työstäessä ollut, joten prosessia on voitu läpikäydä hyvässä hengessä. Tuotoksena on muotoutunut mielestämme hyvä ja aidosti hyödyllinen ohje. Se, että saavutetaanko opinnäytetyöllemme ase-tettu tavoite laboratoriotietojärjestelmien tiedon lisäämisestä TAMK:n bioanalyy-tikkokoulutuksen hematologian opinnoissa, jää työohjeen käytön kautta nähtä-väksi. Uskomme ohjeella olevan tähän vaadittavat edellytykset.

Opinnäytetyön työstäminen on tarjonnut myös uudenlaista näkökulmaa laborato-riotietojärjestelmien sijoittumisesta työkentällä. Laboratoriotietojärjestelmiä käyt-tävät bioanalyytikoiden lisäksi mm. muut laboratorioden työntekijät, sairaanhoi-tajat, lääkärit ja monet sairaaloiden tietotekniikkapuolen työntekijät. Tästä syystä laboratoriotietojärjestelmien käyttäjillä tulee olla valmiudet toimia moniammatilli-nessä yhteistyössä, jollaista itekin pääsimme harjoittelemaan tietoliikenneyh-teyksien korjaamisen yhteydessä.

6.4 Opinnäytetyön laatu ja luotettavuus

Opinnäytetyössä luotettavuus ja laadukkuus ovat pitkälti rinnastettavissa toisiinsa. Margherita ym. (2022) ovat esittäneet 66 tieteellisen tutkimuksen laadun ominaisuutta, joista opinnäytetyön kannalta keskeisiä ovat etenkin käytettyjen menetelmien todettu laadukkuus, lähteiden ajantasaisuus ja todenmukaisuus sekä tekijöiden aiheeseen perehtyneisyys. Opinnäytetyötä tehdessä on tärkeää toimia järjestelmällisesti ja johdonmukaisesti ja arvioida jatkuvasti omaa työskentelyään (Vilkkä 2021).

Tässä opinnäytetyössä on pyritty luotettavuuteen ja laadukkuuteen. Lähteitä on käytetty monipuolisesti, ja etenkin kansainvälisiä tutkimusartikkeleja on hyödynnetty paljon. Lähteet ovat luotettavia ja ajantasaisia, ja ne on merkitty opinnäytetöihin TAMK:n kirjallisen raportoinnin oppaan mukaan jäljitettävyyden parantamiseksi. Opinnäytetyötä on muokattu useamman kerran ohjaajan sekä työohjeen testausryhmältä saatujen ohjeiden ja ehdotusten mukaan. Opinnäytetyöprosessia on jatkuvasti arvioitu molempien opinnäytetyön tekijöiden voimin, mikä parantaa opinnäytetyön luotettavuutta (Vilkkä 2021).

Opinnäytetyön tuotoksena valmistunut ohje on laadukas ja luotettava. Sitä on työstetty pitkällä aikavälillä, ja se on läpikäynyt useita versioita. Opinnäytetyöprosessin alkuvaiheessa ohjeen toteutustavaksi harkittiin myös videota sekä pidempimuotoista kirjallista tuotosta, mutta lyhyemmän muodon koettiin olevan käytettävyydeltään opetustilanteen kannalta parempi, koska tieto on löydettävissä siitä nopeammin. Pilottiryhmältä saadun palautteen mukaan tämä oli oikea valinta, ja olemme olleet siihen tyytyväisiä. Ohjeen tekoa varten on tehty järjestelmällisesti taustatyötä, jotta siitä saataisiin mahdollisimman hyvin tarkoitustaan palveleva. Ohjeen laadukkuutta olisi voinut parantaa entisestään käyttämällä sen testaukseen suurempaa pilottiryhmää, mutta tähän emme ajallisista syistä pystyneet.

6.5 Kehitys- ja jatkotutkimusehdotukset

Opinnäytetyömme jättää monia mahdollisuuksia tuleville projekteille. Järjestelmään voisi liittää esimerkiksi tarratulostimia, joiden avulla työohjeen protokolla saataisiin vastaamaan enemmän työelämää. Vastaavasti protokollaan voitaisiin integroida autovalidointialgoritmi, jonka avulla tulokset siirtyisivät suoraan analysaattorilta My+®:aan. Järjestelmään voitaisiin syöttää myös kontrolleja, joille tehtäisiin viitearvot, ja joita päivitettäisiin valmistuserien mukaan. Suurempana projektina voisi olla My+®-ohjelmiston opetuksellisen käytön laajentaminen hematologian lisäksi myös TAMK:n kemian analysaattoreille. Työohjetta voidaan tulevaisuudessa kehittää esiin tulevien tarpeiden mukaan esimerkiksi järjestelmäpäivitysten yhteydessä. Sen voi myös tarvittaessa kääntää toiselle kielelle, ja sitä voidaan hyödyntää pohjana jollekin toiselle ohjeelle. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi tarkemmin My+®:n tai Sysmex XN-450:n käyttöön painottuvat työohjeet.

LÄHTEET

American Academy of Family Physicians. 2023. Preparing a Procedure Manual: Tips on Preparing a Procedure Manual. Luettu 29.9.2023. <https://www.aafp.org/family-physician/practice-and-career/managing-your-practice/clia/procedure-manual.html>

Borgerding, J., Hodge, M. & Marino, B. 2017. PRIMO: Peer-Reviewed Instructional Materials Online. College & Research Libraries 78 (1), 2-7.

DC sheath flow detection method. n.d. Sysmex. Luettu 20.9.2023 <https://www.sysmex-europe.com/academy/knowledge-centre/technologies/dc-sheath-flow-detection-method.html>

Fluorescence flow cytometry (FFC). n.d. Sysmex. Luettu 20.9.2023. <https://www.sysmex-europe.com/academy/knowledge-centre/technologies/fluorescence-flow-cytometry.html>

Golden, P., Justin G., Nasir, M. & Ligler F. 2012. Hydrodynamic focusing--a versatile tool. Analytical and Bioanalytical Chemistry 402 (1), 325-335.

Hawkins, R. 2012. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. Annals of Laboratory Medicine 32 (1), 5-16.

Hollmann, S., Frohme, M., Endrullatm C., Kremer, A., D'Elia, D., Regierer, B. & Nechyporenko, A. 2020. Ten simple rules on how to write a standard operating procedure. PLoS Computational Biology, 16 (9).

Kemppainen, R. 2018. Hyvä ja laadukas työohje. Automaatiotekniikka. Metropolia ammattikorkeakoulu. Insinöörityö.

Kobayashi K. 2023 Learning by creating teaching materials: Conceptual problems and potential solutions. Frontiers in Psychology. 2023 Feb 16;14:1095285. doi: 10.3389/fpsyg.2023.1095285. PMID: 36874843; PMCID: PMC9979973.

Laboratory Information Management System (LIMS) Market. 2023. Markets and Markets. Luettu 30.9.2023. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/laboratory-information-management-systems-market-250610373.html>

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785.

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 26.4.2019.

Lock, D. 2013. Project Management. 10. painos. New York: Routledge.

Lukić V. 2017. Laboratory Information System - Where are we Today? Journal of Medical Biochemistry 36 (3), 220-224.

Makkonen, S. & Lavikainen, P. 2020. Työohjeet apuna asiantuntijatyössä. LAB Pro. Luettu 28.8.2023. <https://www.labopen.fi/lab-pro/tyoohjeet-apuna-asiantuntijatyossa/>

Margherita, A., Elia, G. & Petti, C. 2022. What is Quality in Research. Building a Framework of Design, Process and Impact Attributes and Evaluation Perspectives. Sustainability 14 (5).

McKinnon K. 2018. Flow Cytometry: An Overview. Current Protocols in Immunology 120:5.1.1-5.1.11.

Me olemme Mylab. 2020. Mylab. Luettu 21.8.2023 <https://www.mylab.fi/me-olemme-mylab/>

Merriam-Webster n.d. Plagiarize. Tietosanakirja. Luettu 12.9.2023. <https://www.merriam-webster.com/dictionary/plagiarize>

My+® kokonaispalvelu. 2020. Mylab. Luettu 24.9.2023. <https://www.mylab.fi/myplus-kokonaispalvelu/>

My+® sovellusratkaisu laboratorioille ja verikeskuksille. 2020. Mylab. Luettu 22.8.2023. <https://www.mylab.fi/palvelumme/myplus/>

Prasad, P. & Bodhe, G. 2012. Trends in laboratory information management system. Chemometrics and Intelligent Laboratory systems 118, 187-192.

Referenssit. 2020. Mylab. Luettu 21.8.2023. <https://www.mylab.fi/referenssit/>

Resnik, B. 2020. What is Ethics in Research & Why Is It Important. National Institute of Environmental Health Sciences. Luettu 12.9.2023. <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/index.cfm>

Rimac, V., Lopic, I., Kules, K., Rogic, D. & Miler, M. 2018. Implementation of the Autovalidation Algorithm for Clinical Chemistry Testing in the Laboratory Information System. Laboratory Medicine 49 (3), 284-291.

Rohr, U., Binder, C., Dieterle, T., Giusti, F., Messina, C., Toerien, E., Moch, H. & Schäfer, H. 2016. The Value of *In Vitro* Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. PLoS One 11 (3).

Sadiq, F., Yasmeen, F., Mumtaz, A., Hussain, W., Butt, T. & Qureshi, S. 2014. Frequency of Errors in Clinical Laboratory Practice. Iranian Journal of Pathology 9 (1), 45-49.

Sarkkinen, M. 2021. Millainen on hyvä ohje? Kahdeksan vinkkiä ohjeiden tekemiseen työpaikalla. Verkkoletti työpiste. Työterveyslaitos.

Sepulveda, J. & Young, D. 2013. The Ideal Laboratory Information System. Archives of Pathology & Laboratory medicine 137 (8), 1129–1140.

SLS detection method. n.d. Sysmex. Luettu 20.9.2023 <https://www.sysmex-europe.com/academy/knowledge-centre/technologies/sls-detection-method.html>

Suomen Bioanalytikkoliitto ry. 2017. Bioanalyttikon, laboratoriohoitajan eettiset ohjeet. Luettu 30.9.2023 https://www.bioanalytikkoliitto.fi/@Bin/659271/Eetti-set+periaatteet_FI_print_2017.pdf

Suomen Bioanalytikkoliitto ry. n.d. Bioanalyttikon lupaus ja eettiset ohjeet: Bioanalyttikon lupaus. Luettu 30.9.2023 <https://www.bioanalytikkoliitto.fi/mika-ihmeen-bioanalyttikko/bioanalyttikon-koulutus/bioanalyttikon-lupaus-ja-eettise/>

Terveyskylä. 2023. Väestön ikääntyminen Suomessa. Luettu 24.9.2023. <https://www.terveyskyla.fi/ikatalo/ik%C3%A4%C3%A4ntyneelle/ik%C3%A4-ja-arki/v%C3%A4est%C3%B6n-ik%C3%A4%C3%A4ntyminen-suomessa>

Tola, E., Dabi, Y. & Dano, G. 2022. Assessment of Types and Frequency of Errors in Diagnostic Laboratories Among Selected Hospitals in East Wollega Zone, Oromia, Ethiopia. Pathology and Laboratory Medicine International 14, 1-6.

Valvira. N.d. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät. Luettu 19.9.2023. <https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuollon-tietojarjestelmat>

Vilkka, H. & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. 1–2 painos. Helsinki: Tammi

Vilkka, H. 2021. Näin onnistut opinnäytetyössä: ratkaisut tutkimuksen umpikujiin. Jyväskylä: PS-kustannus

XN-450. n.d. Sysmex. Luettu 20.9.2023. <https://www.sysmex-ap.com/product/xn-450/>

Yusof, M. & Arifin, A. 2016. Towards an evaluation framework for Laboratory Information Systems. Journal of Infection and Public Health 9, 766-773

LIITTEET

Liite 1. My+® -ohjelmiston käyttöohje Sysmex XN-450:lle

1 (2)



My+® -ohjelmiston työohje Sysmex XN-450:lle

1. Aloitus My+® -ohjelmassa

- 1.1. Kirjaudu My+® ohjelmaan.
- 1.2. Valitse ylävalikosta "Näytteiden hallinta".
- 1.3. Syötä keltaisella pohjalla olevaan kenttään potilaan tiedot.
- 1.4. Valitse "Lisää näyte".
- 1.5. Valitse alasetusvalikosta tehtävä tutkimus.
- 1.6. Jos haluat valita useampia tutkimuksia, paina "Lisää rivi" -kohdasta ja valitse lisätutkimus. Sysmex XN-450:llä voidaan tehdä hematologisia tutkimuksia, mm. B-Hb ja B-Leuk tai useampia tutkimuksia sisältävä B-PVKT.
- 1.7. Lisää keltaisella pohjalla oleviin kohtiin tarvittavat tiedot (tilaava yksikkö: TAMK ja näytteenottoaika).
- 1.8. Paina "Tallenna".
- 1.9. My+® antaa näytteelle tunniste, joka tulee myöhemmin syöttää Sysmex:lle.

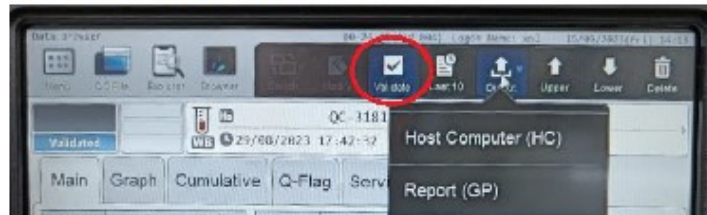
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100

2. Sysmex XN-450:llä

- 2.1. Paina näytön oikeasta alakulmasta "Manual".
- 2.2. Laita "Sample No." -kohtaan My+sta saatu näytteen tunniste. Halutessaan "Input"-kohdasta voi lisätä muita näytteen tietoja. Huomaa, että "Aspiration sensor"-kohdassa tulee olla täppä. Paina näytöltä "OK".
- 2.3. Kääntelee analysoitavaa EDTA-näyteputkea rauhassa muutaman kerran ja aseta se pystyasentoon valkoiseen pidikkeeseen korkin kanssa.
- 2.4. Paina putken yläpuolelta sinistä nappia ja odota, kun laite analysoi näytteen.
- 2.5. Vasemmasta yläkulmasta valittavalta "Explorer"-välilehdeltä näkee, kun näyte on ajettu.
- 2.6. Paina tutkittavan näytteen kohdalta siten, että kenttä muuttuu siniseksi, ja valitse näytön vasemmasta ylälaidasta "Browser".

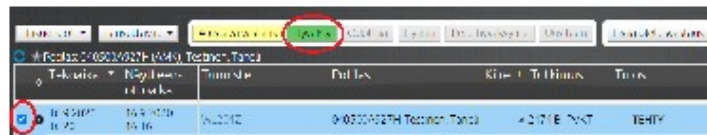


- 1.1. Tuloksia voi nyt halutessaan tarkistella laitteen näytöltä.
- 1.2. Jos hyväksyt tulokset, valitse näytön yläaidasta "Validate".
- 1.3. Tämän jälkeen voit valita Output ja alasvetovalikosta "Host Computer HC", jolloin laite lähettää tulokset My+:aan.



2. Tulosten tarkastelu My+®:ssa

- 2.1. Valitse yläpalkista "Tulokset"-välilehti.
- 2.2. Voit hakea tuloksia joko potilaan henkilötunnuksella tai näytteen tunnisteella.
- 2.3. Jos hait henkilötunnuksella, näkymässä näkyy nyt kaikki potilaan tulokset. Näkymää voi filteröidä valitsemalla näytön vasemmasta laidasta Haku ehdot ja haluamansa filterin.
- 2.4. Yksittäiset tutkimukset voidaan hyväksyä valitsemalla vasemmanpuoleisimmasta sarakkeesta hyväksyttävät tulokset ja klikkaamalla hyväksy. Työelämässä tulokset siirtyisivät tämän jälkeen tilaavan yksikön tarkasteltaviksi.



- 2.5. Tuloksia voidaan vastaavasti hylätä tai laittaa uusinta-ajoon klikkaamalla "Hylkää" tai "Uusintaan".