

Opinnäytetyö (AMK)

Bioanalytiikan koulutusohjelma

2019

Noora Laine

LASKON TULOSTASOVERTAILU

– EDTA-laskon vertailu laimentamattomana ja
sitraatilla laimennettuna sitraattilaskoon

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Bioanalytiikka

2019 | 23 sivua, 4 liitesivua

Noora Laine

LASKON TULOSTASOVERTAILU

-EDTA-laskon vertailu laimentamattomana ja sitraatilla laimennettuna sitraattilaskoon

Tässä opinnäytetyössä tutkittiin laskotutkimuksen tulosten vertailukelpoisuutta Turun ammattikorkeakoulussa eri näytemateriaalista määritettynä. Vertailussa oli suoraan EDTA-näytteestä manuaalisella menetelmällä määritettävä lasko sekä EDTA-putkesta sitraattiputkeen siirrettävä lasko analysaattorilla määritettynä. Menetelmiä verrattiin laboratorion rutiinimenetelmänä käytettävään sitraattiputkesta analysaattorilla määritettävään laskoon. Tutkimusmenetelmä tässä työssä oli kvantitatiivinen ja tutkimusasetelma kokeellinen. Tutkimuksen tavoitteena oli laskon tulosten oikeellisuuden takaaminen Turun ammattikorkeakoulussa. Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, onko laskon tulostasossa eroa EDTA-näytteen ja EDTA-putkesta sitraattiputkeen siirretyn näytteen sekä sitraattinäytteen välillä.

Tutkimusaineisto kerättiin vapaaehtoisilta Turun ammattikorkeakoulun opiskelijoilta ja henkilökunnan jäseniltä. Näytteitä kerättiin 18 henkilöstä, kustakin yksi näyte sitraattiputkeen ja kaksi näytettä EDTA-putkeen. Näytteet analysoitiin rinnakkain SRS 20/II -laskoanalyysaattorilla ja manuaalisella menetelmällä. Tuloksia tarkasteltiin SPSS -ohjelman avulla, jolla laadittiin korrelaatiokuvaajat ja -kertoimet ja laskettiin tunnusluvut. Lisäksi tuloksia tarkasteltiin Wilcoxonin testillä. Tutkimusnäytteet tässä työssä olivat kaikki matalan laskoarvon näytteitä.

Tutkimustuloksien perusteella EDTA-näytteestä manuaalisesti määritetyn laskon tulostaso on sitraattinäytteestä määritetyn laskon tulostaso hieman korkeampi. Erot tulostasoissa ovat kuitenkin pääsääntöisesti niin pieniä, alle 5mm/h, ettei kliinistä merkitystä tulostason vaihtelulla ole. EDTA-putkesta sitraattiputkeen siirretyn laskon tulostaso vastaa sitraattinäytteestä määritetyn laskon tulostaso. Jatkotutkimuksena suositellaan laskotutkimuksen tulostason vertailua vielä kohonneilla laskoarvoilla.

ASIASANAT:

Lasko, tulostaso, antikoagulantti, EDTA, sitraatti

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Biomedical laboratory science

2019 | 23 pages, 4 pages in appendices

Noora Laine

COMPARISON OF ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE

- comparison of EDTA-ESR from undiluted and citrate diluted sample to citrate ESR

This Bachelor's thesis was a study of comparability of results of erythrocyte sedimentation rate assay measured from different types of samples in Turku University of Applied Sciences. Comparison was with undiluted EDTA-sample using manual method and EDTA-sample transferred to the citrate tube using analyzer which were compared to laboratory's routine method citrate sample using analyzer. Method of this study was quantitative and experimental. The aim of this study was to ensure the level of the results of erythrocyte sedimentation rate in Turku University of Applied Sciences. The purpose of this thesis was to study if the results are comparable in erythrocyte sedimentation rate assay using undiluted EDTA-sample and EDTA-sample transferred to citrate tube compared to citrate sample.

The research material for this study was collected from voluntary students and staff. Samples were collected from 18 individual, and from each one samples were collected in one citrate tube and in two EDTA-tubes. Samples were analyzed parallel with SRS 20/II analyzer and manual method. Results were examined with the help of SPSS program, and correlation coefficients and graphs as well as means and standard deviations were determined. Results were also tested with Wilcoxon signed rank test. Research samples in this study were all low level samples.

On the basis of the results, esr measured from undiluted EDTA-sample using manual method was higher than from citrate sample measured with analyzer. Differences in results were thus under <5 mm/h, so there is no clinical significance. EDTA-sample transferred to the citrate tube and measured with analyzer and citrate sample measured with analyzer were equivalent. Further research is recommended with higher values of ESR.

KEYWORDS:

EDTA, citrate, comparison, erythrocyte sedimentation rate, ESR, anticoagulant

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	5
2 LASKON MÄÄRITYS	6
2.1 Lasko tutkimuksena	6
2.2 Laskon määrittämisessä käytettävät menetelmät	7
2.3 Laskon määrittämisessä käytettävät näyttemateriaalit	8
2.4 Laskon tuloksiin vaikuttavat tekijät ja virhelähteet	8
2.5 Laboratorion laadunvarmistus	9
2.6 Aiemmat tutkimukset	10
3 TUTKIMUKSEN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSONGELMAT	12
4 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS	13
4.1 Tutkimussaineisto ja tutkimuksen toteutus	13
4.2 Tulosten tilastollinen tarkastelu	14
4.3 Tutkimuksen metodologiset lähtökohdat	14
4.4 Eettiset lähtökohdat	15
5 TUTKIMUKSEN TULOKSET JA NIIDEN TARKASTELU	16
5.1 Laskon tulostasovertailun tulokset	16
5.2 Tulosten tarkastelu ja johtopäätökset	19
6 POHDINTA	21
LÄHTEET	23

LIITTEET

Liite 1. Suostumuslomake tutkimukseen osallistumisesta

Liite 2. Laboratoriomanuaali: Tutkimusnäytteiden keräys Laskon tulostasovertailuun

Liite 3. Laskon tulostasovertailun tulokset

1 JOHDANTO

Tutkimussuunnitelma koskee Turun ammattikorkeakoululle tehtävää laskotutkimuksen tulostasovertailua EDTA:lla antikoaguloitun ja EDTA:lla antikoaguloitun ja sitraatilla laimennetun näytteen sekä sitraatilla antikoaguloitun näytteen välillä. Lasko on yleinen verikoe, joka on hyödyllinen erilaisia tulehdussairauksia tutkittaessa (Hoffbrand & Moss 2012). Turun ammattikorkeakoulussa on käytössä laskoanalysointilaitteisto, joka määrittää laskon sitraattiputkesta. Hankalissa näytteenottotilanteissa joissa saatu näytemäärä jää vähäiseksi, näytettä ei laskoputkeen välttämättä saada. Sitraattilaskoputki otetaan näytteenottojärjestyksen mukaisesti viimeisimpien näytteitten joukossa (Matikainen ym. 2016). Laskoputkesta ei pystytä suorittamaan muita analyysejä, mutta lasko on mahdollista määrittää myös kokoveritutkimuksiin käytettävästä EDTA-verestä ja näin minimoida tarvittava verimäärä (Horsti 2007).

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on tulosten oikeellisuuden takaaminen Turun ammattikorkeakoulussa. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää, onko laskon tulostasoissa eroa EDTA-näytteen ja EDTA-putkesta laskoputkeen siirretyn näytteen sekä laskoputkeen otetun sitraattinäytteen välillä ja onko ero merkittävä analyysin suorittamisen ja tulosten raportoinnin kannalta. Tulostason tarkistaminen on tarpeen määriteltäessä toimintatapaa tilanteeseen, jossa laskoputkeen näytettä ei saada tai näyte ei ole edustava. Tarkoituksena on selvittää, voidaanko Turun ammattikorkeakoulun näytteenottoasiakkaiden laskotutkimus suorittaa vaihtoehtoisesti EDTA-verestä tulosten oikeellisuuden kärsimättä.

2 LASKON MÄÄRITYS

2.1 Lasko tutkimuksena

Lasko eli senkka on ensimmäisiä laboratoriotutkimuksia, joita on käytetty lääketieteessä. Sen arvo suurenee erilaisissa tulehdussairauksissa sekä joissakin muissa tiloissa. Akuuteissa tulehdustaudeissa lasko ei ole erityisen käyttökelpoinen, sillä sen arvo suurenee hitaasti, päivien kuluessa. Sen sijaan kroonisissa tulehdustiloissa lasko on hyödyllinen taudin vaihetta seurattaessa, sillä sen arvo vaihtelee taudin aktiivisuuden mukaan. Lasko suurenee iän myötä, raskauden aikana ja muutoinkin monessa varsin viattomassa tilanteessa, joten suurentunut laskoarvo itsessään ei yleensä aiheuta tarvetta muuhun kuin seurantaan. (Terveyskirjasto 2018.) Lasko on epäspesifi akuutin faasin reaktion mittari (Mehta & Hoffbrand 2009).

Laskossa mitataan punasolujen laskeutumisenopeutta. Kun verinäyte asetetaan pystysuoraan putkeen, veren punasolut alkavat hiljalleen vajota putken pohjaa kohti. Terveillä ihmisillä vajoamisnopeus on enintään 10mm tunnissa. Erilaisissa tulehdussairauksissa laskeutuminen nopeutuu, jopa 100mm tunnissa. Laskeutumisen nopeutuminen perustuu proteiineihin, joita vereen ilmaantuu tulehduksen yhteydessä. Proteiinien vaikutuksesta punasolut pyrkivät liimaantumaaan yhteen ja kokkaroituvat. (Kaukua & Mustajoki 2008.) Punasolujen yhteenliimaantumista eli aggregaatiota kutsutaan myös raharullien muodostumiseksi. Raharullien muodostuminen muuttaa plasman ja punasolujen tiheyseroa ja johtaa nopeampaan vajoamiseen. (Horsti 2007.) Tulos ilmoittaa, kuinka nopeasti punasolut ovat laskeutuneet yksikössä millimetriä tunnissa, eli kuinka korkeaksi veren punasoluton plasmaosuus muodostuu (Kaukua & Mustajoki 2008).

Laskon viitearvoissa otetaan huomioon iän ja sukupuolen vaikutukset laskotulokseen. Naisilla lasko on korkeampi kuin miehillä, ja iän myötä lasko kohoaa. (Terveyskirjasto 2018.) Käytössä on useita eri viitearvoja mutta esimerkiksi Tykslabin viitearvot laskolle ovat 0-16-vuotiaille <15 mm/h, alle 50-vuotiaille miehille <15mm/h, yli 50-vuotiaille miehille <20mm/h, alle 50-vuotiaille naisille <20mm/h ja yli 50-vuotiaille naisille <30mm/h. (Tyks laboratoriot 2018).

Laskon analyysi voidaan suorittaa manuaalisella mitta-asteikolla, mutta nykyään automaattiset laitteet ovat suureksi osaksi korvanneet manuaalisen menetelmän (Kaukua & Mustajoki 2008). Automaattilaitteiden etuina ovat inhimillisten virheiden väheneminen,

verialtistumisen vähentyminen suljetuissa laitejärjestelmissä, tulosten toistettavuuden paraneminen sekä vastausajan nopeutuminen (Kouri 2018).

2.2 Laskon määrittämisessä käytettävät menetelmät

Nykyiset laskomenetelmät ovat kalibroituja lääkäri Alf Westergrenin 1920-luvulla standardisoidun menetelmän mukaisesti. Westergrenin menetelmässä suosituksena on tunnin analyysi-aika. Reaktio on tällöin kolmivaiheinen. Tunnin mittausajasta ensimmäiset 10 minuuttia kuluu raharullien muodostumiseen. Seuraavaksi tapahtuu punasolujen sedimentaatio tasaisesti 40 minuutin aikana ja lopuksi viimeiset 10 minuuttia punasolut pakautuvat. Verinäyte (4 osaa) otetaan putkeen, jossa antikoagulanttina on nesteinä natriumsitraatti (1 osa). Putken pituus alkuperäisessä Westergrenin menetelmässä on 200mm ja leveys 2,5mm. Nykyisin näytteet otetaan vakuuminäytteenottomenetelmällä suoraan näyteputkeen, joka on 100mm pitkä ja 9mm leveä ja lisäaineena on natriumsitraattia samassa suhteessa. Menetelmien välillä vallitsee epälineaarinen korrelaatiokuvaaja, jota hyväksikäyttämällä menetelmän tulostaso korjataan Westergrenin menetelmää vastaavaksi. (Horsti 2007)

Turun ammattikorkeakoulussa on käytössä SRS 20/II -laskoanalysaattori, jonka toimintaperiaate perustuu Westergrenin menetelmään. Analysaattori määrittää laskon puolella tunnissa sitraattia sisältävästä vakuumputkesta eli laskoputkesta ja muuntaa tuloksen tunnin analyysi-aikaa vastaavaksi. (Turun ammattikorkeakoulu 2018.) SRS 20/II -analysaattorin mittaus tapahtuu infrapunasensorien avulla, joilla laite mittaa punasolupatsasta koko analyysin ajan (Mekalasi Oy 2013). Lasko voidaan määrittää Turun ammattikorkeakoulussa myös manuaalisesti EDTA-näytteestä Westergrenin menetelmän mukaisesti keräämällä näyte laskopipettiin, joka asetetaan pystysuorasti mittatelineeseen tasaiselle alustalle. Analyysi-aika on tunti, jonka jälkeen tarkistetaan pipetin mitta-asteikon avulla mihin kohtaan vajonneiden punasolujen ja plasman raja jää. Koska alkuperäisessä Westergrenin menetelmässä käytetään sitraattia, tulee suoraan EDTA-veirestä tehtävä määrittäminen korjata Westergrenin tulostasolle muuntotaulukon avulla. Tässä työssä tulostason korjaamiseen käytettiin Horstin & Kovasen (2000) tutkimukseen perustuvaa muuntokaavaa $y = 0,0023x^2 + 0,4733x + 2,8631$.

2.3 Laskon määrittämisessä käytettävät näyttemateriaalit

Jotta laskon reaktio toimii, veren täytyy olla hyytymätöntä. Normaalisti veren hyytymisprosessi alkaa heti näytteenottotapahtuman yhteydessä. Hyytymisen estämiseksi käytetään antikoagulanttia, joka on lisätty näyteputkiin valmiiksi. (Moore 2010.) International Council for Standardization in Haematology (ICSH) on hyväksynyt laskon määrittämisessä käytettäväksi näyttemateriaaleiksi niin sitraatilla tai EDTA:lla antikoaguloitun näytteen kuin myös EDTA:lla antikoaguloitun ja sitraatilla laimennetun näytteen (Kratz 2017). Sekä EDTA:n että sitraatin hyytymisen estävä vaikutus perustuu niiden kykyyn sitoa kalsiumia, joka on hyytymisen kannalta välttämätön (Lewis 2006).

Laskoputkeksi kutsutaan pitkää, kapeaa, mustakorkkista vakuumputkea, jossa on lisäaineena natriumsitraattia. Putken täyttömäärä on tarkka. (Laukkanen 2017) Natriumsitraatti on putkessa nestemäisessä muodossa. Antikoagulantin suhde on 4:1 eli 1 osa sitraattia, 4 osaa verta. (Pamark 2019a.) Laskoputki on vain laskotutkimusta varten, muita analyysejä siitä ei voida suorittaa (Horsti 2007).

Laskotutkimus on mahdollista määrittää myös EDTA-verestä (Horsti 2007). EDTA-putkessa lisäaineena hyytymisenestoon on putken sisäpintaan kuivasumutettu K2-EDTA (Pamark 2019b). EDTA-putkeen otetaan muun muassa perusverenkuva, joka on yleisimpiä laboratoriotutkimuksia. EDTA-putkeen voi näytteen ottaa myös avomenetelmällä. EDTA-veressä näyte ja solujen morfologia säilyvät paremmin kuin sitraattiveressä. (Koppinen 2009.)

2.4 Laskon tuloksiin vaikuttavat tekijät ja virhelähteet

Laskon, kuten kaikkien laboratoriotutkimusten luotettavuuteen vaikuttavat preanalyttiset tekijät. Näitä ovat kaikki ne työvaiheet jotka tehdään ennen varsinaista analyysityötä, kuten potilaan valmistautuminen, näytteenotto ja näytteen käsittely, kuljetus ja säilytys. Edellämainittuihin työvaiheisiin pystytään vaikuttamaan ja siten välttää virheet. (Satadiag 2013.) Esimerkiksi virheet näytteenotossa voivat aiheuttaa hemolyyysiä ja huolimaton näytteen sekoitus heti näytteenoton jälkeen näytteen hyytymistä (SYNLAB 2019). Hemolyyysi ja hyytyminen vaikuttavat laskotulokseen alentavasti. Näytteen lipeemisyys puolestaan nostaa laskotulosta virheellisesti. (Fimlab 2018.) Näytteen lipeemisyttä voidaan

ehkäistä asiakkaan ohjauksella laboratoriotutkimuksiin valmistautumisessa, sillä raskas ateria ennen näytteenottoa on yleisin lipemian syy (Nicolac 2014).

Tietyt lääkkitykset ja hoidot voivat vaikuttaa laskoarvoihin, esimerkiksi plasmankorvikkeet aiheuttavat kohonneita laskoarvoja lisäämällä raharullamuodostusta (Tyks laboratoriot). Myös muut tekijät, jotka vaikuttavat raharullamuodostukseen, kuten punasolujen koon, lukumäärän ja muodon vaihtelut vaikuttavat laskotulokseen. Tiloissa, joissa punasoluja on vähän, laskoarvo suurenee ja vastaavasti tavanomaista suurempi määrä punasoluja pienentää laskotulosta. Laskon määrittämisessä on eri menetelmistä johtuen useampia korrelaatiokuvaajia, joten väärän korrelaatiokuvaajan käyttö menetelmän vaihtuessa saattaa aiheuttaa virheellisen tuloksen. (Horsti 2007) Myös väärä mittaustilasto, suora auringonvalo sekä vaahto ja kuplat näytteessä voivat vaikuttaa tuloksiin. Laimennossuhde antikoagulanttiin tulee olla oikea sekä analyysin suorittaminen oikea-aikainen näytteenottoon nähden. (Turun ammattikorkeakoulu 2017.)

2.5 Laboratorion laadunvarmistus

Laboratorion mittaustulokseen on voitava luottaa, sillä tulokset ohjaavat merkittävästi monenlaista päätöksentekoa. Laboratoriolla on vastuu huolehtia analyysityönsä laadusta. Tulosten oikeellisuus varmistetaan osoittamalla koko mittausjärjestelmän kyky tuottaa kyseiselle näytetyypille ja pitoisuudelle oikeita pitoisuuksia. Mittausjärjestelmä sisältää näytteen, analyysimenetelmän, mittalaitteen sekä mittausympäristön ja mittauksen suorittajan. Kaikkia järjestelmään kuuluvia osatekijöitä tarkkaillaan laadunvarmistamiseksi. (Jaarinen & Niiranen 2008.)

Laadunhallinta sisältää sisäisen ja ulkoisen laadunohjauksen. Sisäinen laadunohjaus on osa jokaisen laboratoriomenetelmän suorittamista ja tähtää analytiikan toistettavuuden ylläpitämiseen. Laboratorioiden tulee jatkuvasti seurata käytössä olevien menetelmien tasoa omilla näytteillä tai kaupallisilla tuotteilla. (Penttilä 2013.) Sisäistä laadunohjausta toteutetaan kontrollinäytteiden avulla. Kontrollinäytteet ovat näytteitä, joiden pitoisuus tunnetaan ja jotka analysoidaan kuten potilasnäytteet. (Jaarinen & Niiranen 2008.) Laskon kontrollinäytteen luominen on haastavaa, sillä tutkimus vaatii tuoreen verinäytteen. (Plebani & Piva 2002). SRS 20/II -laskoanalysaattorille on saatavilla valmistajan kontrolliputket, joissa verinäytteen korvaa verta imitoiva muovipalkki.

Ulkoinen laadunohjaus tarkoittaa sellaisten näytteiden tutkimista, joiden pitoisuutta määrittävä laboratorio ei tiedä (Penttilä 2013). Ulkoinen laadunvarmistus toteutetaan vertailumittauksilla, joissa ulkoinen järjestäjä lähettää näytteitä osallistuviin laboratorioihin ja laboratoriot lähettävät saadut tulokset vertailumittauksen järjestäjälle. Järjestäjä vastaa tulosten tilastollisesta analysoinnista ja vertaa laboratorioden saamia tuloksia määrittämäänsä tavoitearvoon. Vertailumittausten avulla voidaan arvioida analyysimenetelmien tuloste oikeellisuutta ja toistettavuutta. (Hiltunen ym. 2011.) Suomessa klinisen kemian alalla vertailumittauksia toteuttaa Labquality Oy. Laskon osalta Labqualityn järjestämiä laadunvalvontakierroksia on vuodessa 4. (Labquality 2019.)

Laadunvalvonnan toimenpiteitä ovat myös validointi ja verifiointi. Validoinnilla tarkoitetaan menettelyä, jolla varmistetaan mittausmenetelmän suorituskyky aiotussa käyttötarkoituksessa. Verifiointi tarkoittaa näytön osoittamista siitä, että aiemmin validoitu menetelmä täyttää vaatimukset myös aiotussa käyttöympäristössä. (Magnusson & Örnemann 2014.) Tässä opinnäytetyössä on kyseessä verifiointi. Vertailtavana on laskon anti-koagulantti, joka vertailunäytteissä on EDTA rutiinimenetelmän sitraatin sijaan. Tulosten luotettavuus tulee varmentaa ennen uuden menetelmän käyttöönottoa (Hiltunen ym. 2011).

2.6 Aiemmat tutkimukset

Laskon käytössä olevia menetelmiä on vertailtu paljon keskenään. Sitraatti on ollut anti-koagulanttina jo alkuperäisessä Westergrenin menetelmässä (Kaukua & Mustajoki 2008). The International Council for Standardization in Haematology (ICSH) on julkaissut jo vuonna 1977 suosituksen jonka mukaan myös edta-veri sopii laskon näytemateriaaliksi sitraattiin laimennettuna tai ilman. Suositus vuodelta 2017 huomioi myös uudet, Westergreniin pohjautumattomat menetelmät. Westergrenin menetelmä pitää kuitenkin pintansa laskon referenssimenetelmänä. (Kratz 2017.)

Horsti, Rontu ja Collings vertailivat vuonna 2010 StaRRsed automaatiolaitteen antamia laskoarvoja Westergrenin menetelmään analysoimalla 200 potilasnäytettä molemmilla menetelmillä. StaRRsed analysaattorin näytemateriaalina toimii edta-veri, jonka laite laimentaa sitraattiin. Westergrenin menetelmä suoritettiin laimentamattomasta edta-verestä ICSH:n standardisoiman menetelmän mukaisesti. Tulosten vastasivat melko hyvin

toisiaan, mutta korkeammilla laskoarvoilla tulostaso erosi osassa näytteistä yli 30%. Tulostason eroavaisuuden syyksi tutkimuksessa esitetään kahden antikoagulantin käyttöä samassa näytteessä, eri mittausaikoja sekä käytettyä korrelaatioyhtälöä. (Horsti ym. 2010.)

Kurkijärvi, Vanharanta ja Pelliniemi ovat verranneet StaRRsed autoCompact analysaattorin tulostasoa Sedimatic 100-laitteen tuloksiin. Koestus tehtiin TYKSLAB:n kaupungin-sairaalan laboratoriossa ja tarkoituksena oli selvittää StaRRsed – analysaattorin soveltuvuutta TYKSLAB:n tarpeisiin. Koestuksessa analysoitiin 100 potilasnäytettä molemmilla laitteilla samanaikaisesti. Myös StaRRsed-laitteen tulosten toistettavuutta testattiin. Tulosten mukaan laitteiden tulostaso ei merkittävästi poikennut toisistaan ja toistettavuus oli hyvä. (Kurkijärvi ym. 2009.)

Horsti&Kovanen kertovat vuonna 2000 tutkimuksestaan, jossa verrattiin sitraatilla antikoaguloitua laskonäytettä ja edta:lla antikoaguloitua näytettä. Tulostasot vastasivat hyvin toisiaan. Tutkimuksessa esitettiin, että kahden antikoagulantin samanaikainen käyttö voi vaikuttaa tuloksiin joten tulisi siirtyä laimentamattoman edta-näytteen käyttöön, jossa veren solujen morfologia säilyy paremmin. (Horsti & Kovanen 2000.)

3 TUTKIMUKSEN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSONGELMAT

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on varmistaa laskotulosten oikeellisuus Turun ammattikorkeakoulussa. Tutkimuksen avulla saadaan tietoa vaihtoehtoisten laskonmääritysmenetelmien tulosten luotettavuudesta. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää, onko laskon tulostasossa eroa EDTA-näytteen ja EDTA-putkesta laskoputkeen siirretyn näytteen sekä laskoputkeen otetun näytteen välillä ja onko ero merkittävä analyysin suorittamisen ja tulosten raportoinnin kannalta sekä soveltuuko EDTA-näyte laskon määrittämiseen Turun ammattikorkeakoulussa. Mikäli tulostaso osoittautuu yhteneväiseksi, voidaan laskomääritys suorittaa tarvittaessa EDTA-näytteestä, mikäli laskoputkeen ei näytettä saada tai näyte ei ole edustava. EDTA-putkiin otetut näytteet määritetään manuaalisella menetelmällä ja tuloksia verrataan laboratorion rutiinimenetelmään eli laskon määrittämiseen laskoputkesta SRS 20/II -analysaattorilla. Myös EDTA-putkesta laskoputkeen siirretyt näytteet määritetään analysaattorilla ja tuloksia vertaillaan laskoputkesta suoraan analysaattorilla määritettyihin näytteisiin.

Tutkimustehtävät:

1. Eroaako laskon tulostaso EDTA-näytteestä suoraan määritetyn ja laskoputkesta suoraan määritetyn näytteen välillä?
2. Eroaako laskon tulostaso EDTA-näytteestä laskoputkeen siirretyn näytteen ja laskoputkesta suoraan määritetyn näytteen välillä?
3. Soveltuuko EDTA-näyte laskon määrittämiseen Turun ammattikorkeakoulussa?

4 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS

4.1 Tutkimussaineisto ja tutkimuksen toteutus

Tämä opinnäytetyö toteutettiin syksyn 2019 aikana. Tutkimussuunnitelman teko aloitettiin heti alkusyksystä. Tutkimus toteutettiin Turun ammattikorkeakoulun toimeksiannosta ja toimeksiantosopimus tehtiin marraskuun alussa. Tutkimusta varten ei tarvinnut tilata mitään uusia välineitä, joten kustannukset Turun ammattikorkeakoululle olivat vähäiset. Tutkimuksessa käytettävä aineisto koostui 18 laskimoverinäytteestä, jotka kerättiin vapaaehtoisilta Turun ammattikorkeakoulun bioanalyttikko-opiskelijoilta ja henkilökunnan jäseniltä bioanalyttikko-opiskelijoiden toimesta. Kaikki tutkittavat olivat täysi-ikäisiä. Tutkimukseen osallistuvat allekirjottivat suostumuslomakkeen (liite1) tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimuksessa kerätyt näytteet numeroitiin ja käsiteltiin anonyymisti. Näytteenottajille oli laadittu ohjeistus (liite 2) tutkimusnäytteiden keräämisestä.

Tutkimus suoritettiin Turun ammattikorkeakoulun tiloissa SRS 20/II -analysaattorilla ja manuaalisella Westergrenin menetelmällä. Tutkimusnäytteiden keräys suoritettiin kahdena päivänä. Näytteet tutkittiin samana päivänä kuin ne oli kerätty. Tutkittaviksi saatiin 18 henkilöä, joista jokaisesta otettiin laskimoverinäyte laskoputkeen ja kahteen EDTA-putkeen eli yhteensä kolme näytettä. Tutkimusnäytteet sekoitettiin heti näytteenoton jälkeen 8-10 kertaa, jonka jälkeen näytteet kerättiin tutkimusnäytteille varattuun telineeseen. SRS 20/II -analysaattorilla mitattiin kontrolliputket ja varmistettiin että niiden tulokset olivat hyväksyttävien rajojen sisällä ennen tutkimusnäytteiden ajoa.

Näytteiden annettiin jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen analysointia. Laskoputkeen otettu näyte sekoitettiin Vacuette Sed Rate Mixer -automaattisekoittajalla viisi minuuttia ennen analysointia SRS 20/II -laskoanalysaattorilla. Toisesta EDTA-putkesta näyte siirrettiin pipetillä laskoputkeen, jonka jälkeen näyteputki sekoitettiin käsin 10 kertaa ja analysoitiin samalla analysaattorilla. EDTA-putkeen otettu näyte analysoitiin manuaalisella Westergrenin menetelmällä. EDTA-näyte sekoitettiin sekoittajalla 5 minuuttia ennen näytteen siirtoa mittapipettiin ja asetettiin telineeseen. Suoraan EDTA-näytteestä määritetty lasko korjattiin Westergrenin menetelmän tulostasolle Horstin & Kovanen tutkimuksessa (2000) saadun muuntokaavion $y = 0,0023x^2 + 0,4733x + 2,8631$ avulla. Tutkimustulosten vakioimiseksi näytteet samasta henkilöstä analysoitiin samanaikaisesti rinnakkain.

4.2 Tulosten tilastollinen tarkastelu

Tutkimustulosten käsittely aloitettiin tässä työssä heti tutkimuksen käytännön osuuden suorittamisen jälkeen. Tulokset kirjattiin (liite 3), jonka jälkeen niitä tarkasteltiin tilastollisin menetelmin. Tässä tutkimuksessa saatavasta aineistosta laadittiin korrelaatiokuvaajat ja -kertoimet eri menetelmien välillä ja laskettiin tilastollisista tunnusluvuista keskiarvot, keskihajonnat, minimi- ja maksimi-arvot. Korrelaatiokuvaajat havainnollistavat tulosten jakautumista vertailuryhmien välillä. Tunnuslukujen ja korrelaatiokertoimien avulla tulostasojä vertailtiin keskenään. Tulostason eroavuutta tässä työssä tarkasteltiin Wilcoxonin merkittävien sijalukujen testin avulla. Käytettävänä tilastollisena yleisohjelmana tässä opinnäytetyössä toimi SPSS. Tulosten tilastollista merkitsevyyttä arvioitiin p-arvolla, jonka tilastollisen eron merkitsevyyden raja-arvona pidetään yleisesti p-arvoa 0.05, eli 5%, tätä pienemmät arvot kertovat tilastollisesta merkittävydestä ja suuremmat sattuman vaikutuksesta tulokseen (Heikkilä 2014a).

4.3 Tutkimuksen metodologiset lähtökohdat

Tässä opinnäytetyössä on kyseessä kvantitatiivinen eli määrällinen tutkimus. Kvantitatiivisella tutkimuksella voidaan kartoittaa olemassa oleva tilanne, muttei yleensä sen syitä (Heikkilä 2014b). Kvantitatiivisella tutkimusmenetelmällä kuvataan mitattavien ominaisuuksien välisiä suhteita ja eroja. Kvantitatiivisessa tutkimuksessa kerättävä tutkimusaineisto on numeerista ja se analysoidaan tilastollisia menetelmiä hyödyntäen. Tavoitteena on tulkita, selittää tai kuvata saatua numeraalista aineistoa sanallisesti. (Vilka 2014, 14.) Tutkimusasetelma tässä opinnäytetyössä on kokeellinen tutkimus. Kokeellisen tutkimuksen tavoite on testata tietyn oletuksen paikkansapitävyyttä kontrolloidussa koetilanteessa. Tutkittavan muuttujan vaikutusta selvitetään vakioimalla muut tekijät. (Heikkilä 2014a, 19.) Tässä opinnäytetyössä muuttujana on laskonäytteen anti-koagulantti, joka muuttaa laskon näytemateriaalit erilaisiksi. Eri näytemateriaaleja työssä on kolme: sitraattinäyte, EDTA-näyte ja EDTA-näytteestä sitraattiin laimennettu näyte.

4.4 Eettiset lähtökohdat

Tämän opinnäytetyön aihe on tärkeä Turun ammattikorkeakoulun näytteenoton asiakkaille ja opiskelijoille, sillä tutkimustuloksen avulla saadaan tietoa vaihtoehtoisen laskonmääritysmenetelmän tulosten luotettavuudesta. Sekä asiakas että näytteen ottavat ja analysoivat opiskelijat hyötyvät, kun haastavissa näytteenottotilanteissa ei tarvitse ottaa uutta näytettä jos laskoputkeen ei saada näytettä.

Tutkijalla on erilaisia eettisiä ja moraalisia vastuita niin tutkimukseen osallistuvia kuin tutkimusyhteisöä, ammattialaa, rahoittajia ja yhteiskuntaa kohtaan. Eettisyys perustuu hyvän tieteellisen käytännön noudattamiseen, johon kuuluu rehellisyys, avoimuus, huolellisuus ja muiden tutkijoiden työn kunnioittaminen. (Arene 2019.) Muiden tekemiin töihin tulee olla asianmukaiset viittaukset tekstissä (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012). Tätä tutkimusta tehdessä noudatettiin hyvää tieteellistä käytäntöä. Tutkimukseen osallistuminen oli vapaaehtoista ja tutkittavilta pyydettiin lupa tutkimukseen osallistumisesta suostumuslomakkeella. Tutkittaville kerrottiin tutkimuksen tarkoituksesta ja tutkimustulosten hyödyntämisestä. Tutkittavien anonymiteetti taattiin käsittelemällä tutkimusnäytteitä anonymistisesti tutkimusnumeroiden avulla, jolloin tuloksia ja henkilöitä ei voida yhdistää. Kerätty aineisto hävitettiin asianmukaisesti biologisen jätteen jäteastiaan. Allekirjoitetut suostumuslomakkeet hävitettiin tietosuojajätteen astiaan. Henkilötietoja ei tutkimuksen aikana kerätty tai käytetty, joten tutkittavien anonymiteetti taattiin.

Tutkimuksen käytännön toteutus suoritettiin, kun tutkimussuunnitelma oli saanut hyväksynnän. Tutkimusta suoritettaessa noudatettiin tarkkuutta ja huolellisuutta jokaisessa työvaiheessa. Tutkimuksessa saadut tulokset esitetään rehellisesti eikä niitä ole muutettu. Opinnäytetyössä käytettävät lähteet ovat asianmukaisesti merkitty eikä työssä ole plagioitu muiden tekstejä.

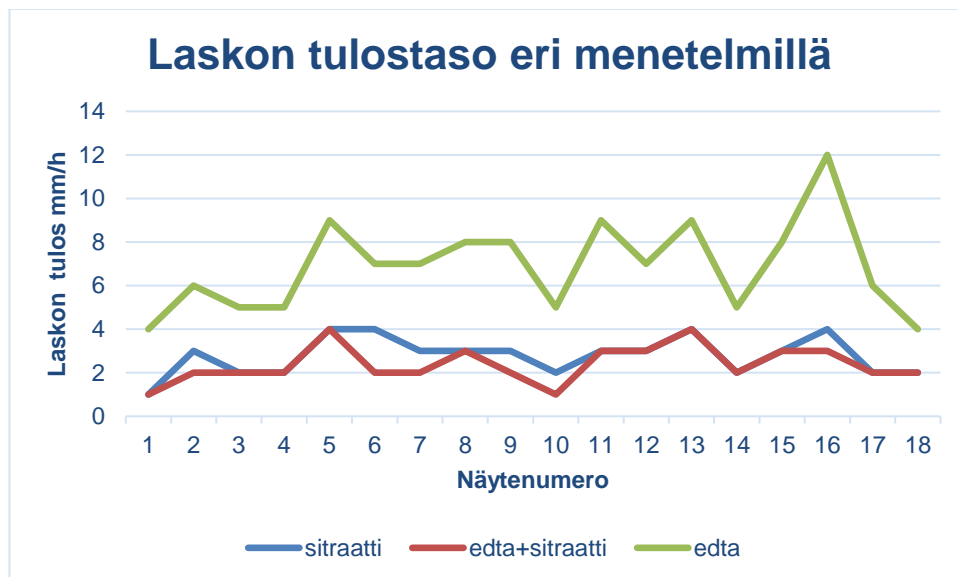
5 TUTKIMUKSEN TULOKSET JA NIIDEN TARKASTELO

5.1 Laskon tulostasovertailun tulokset

Tutkimusaineiston tavoitekokona oli vähintään 15 tutkimushenkilön näytteet. Tutkittavia näytteitä saatiin lopulta 18 tutkimushenkilöstä. Tutkimusnäytteitä kerättiin kustakin tutkimushenkilöstä kolme, yksi 1,5ml sitraattilaskoputkeen ja kaksi 3ml EDTA-putkeen, joista toisesta näyte siirrettiin sitraattilaskoputkeen. Lopullinen tutkimusaineisto oli siis 18 sitraattinäytettä, 18 EDTA-näytettä ja 18 EDTA-putkesta sitraattiputkeen siirrettyä näytettä. Kaikkien tutkimusnäytteiden tulokset olivat alle laskon viitearvojen (<15mm/h).

Tulokset jakoutuivat 1-12 mm/h välille. Eniten tuloksissa oli hyvin matalia laskoarvoja alle 5 mm/h. Laskoputkesta suoraan määritetyn sitraattinäytteen ja EDTA-putkesta laskoputkeen siirretyn näytteen tuloksissa korkeimmat arvot olivat 4 mm/h. EDTA-näytteestä suoraan manuaalisesti määritetyn laskon tuloksista korkein oli 12 mm/h. Kaikkien menetelmien tulokset on esitetty kuviossa 1.

Kuvio 1. Laskon tulostaso eri menetelmillä



Kuviota tarkastellessa ilmenee, että tulostasot sitraattilaskon ja EDTA-putkesta lasko-putkeen siirretyn näytteen välillä vastaavat hyvin toisiaan. EDTA-näytteestä suoraan määritetty lasko sen sijaan on tulostasoltaan säännönmukaisesti korkeampi sitraattilaskoon verrattuna.

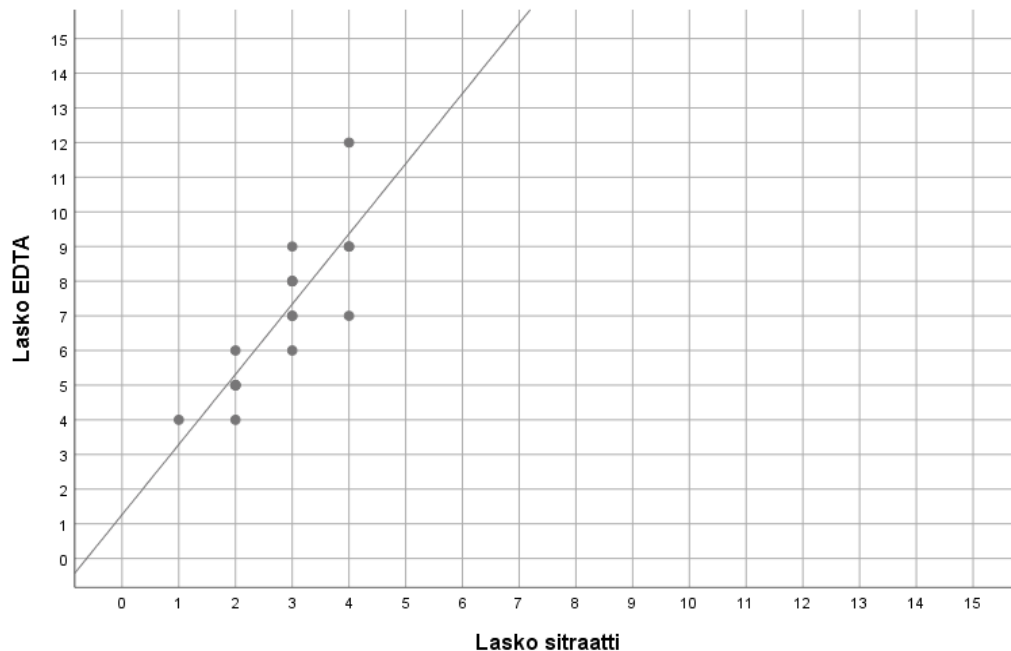
Vertailtavia näyteryhmiä muodostui tutkimusongelmien perusteella kaksi, joita verrattiin referenssimenetelmänä toimivaan laboratorion rutiinilaskonmäärittämissä, eli sitraattilaskon määrittämiseen analysaattorilla.

Vertailuryhmä 1: EDTA-lasko manuaalisella menetelmällä vs. sitraattilasko analysaattorilla määritettynä

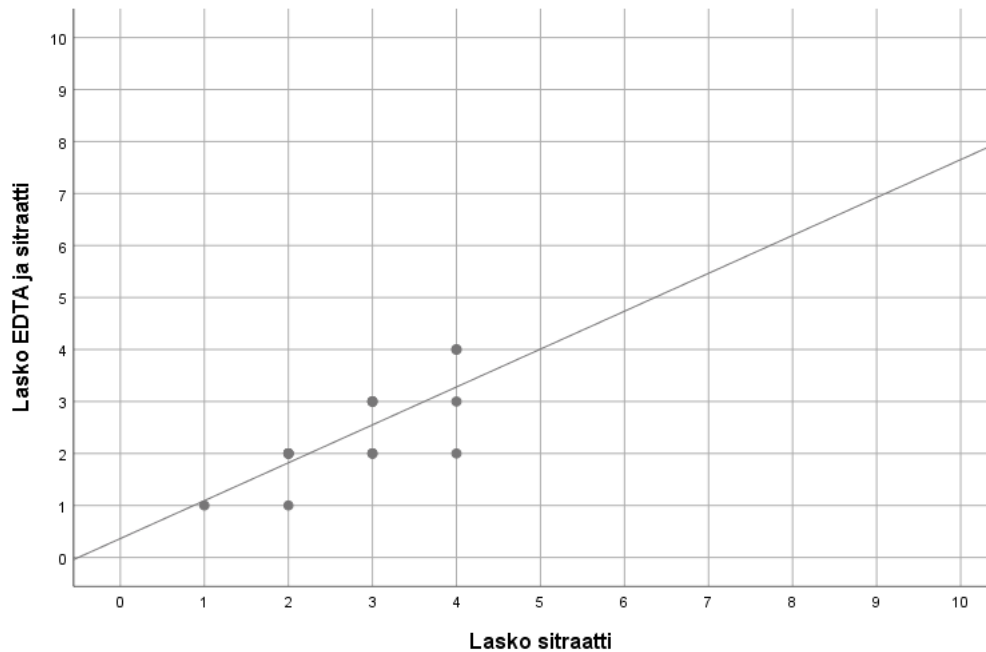
Vertailuryhmä 2: EDTA-putkesta sitraattiputkeen siirretty lasko analysaattorilla määritettynä vs. sitraattilasko analysaattorilla määritettynä

Kuvioissa 1-2 on esitetty korrelaatiokuvaajat molemmille vertailuryhmille.

Kuvio 1. Korrelaatiokuvaaja EDTA-laskon ja sitraattilaskon välillä



Kuvio 2. Korrelaatiokuvaaja EDTA+sitraattilaskon ja sitraattilaskon välillä



Vertailuryhmien korrelaatiokertoimet on esitetty taulukossa 1. Molempien ryhmien osalta korrelaatiokertoimet lähestyvät lukua yksi, joten ryhmien välillä voidaan todeta vallitsevan positiivinen riippuvuus. Korrelaatio on voimakas, jos se on yli 0,7 (Eskelinen & Karikas 2014). Korrelaatiokerroin EDTA-laskon ja sitraattilaskon välisessä vertailussa on 0,84 ja EDTA-putkesta laskoputkeen siirretyn laskonäytteen ja sitraattilaskon välisessä vertailussa 0,75 joten korrelaatio on voimakas molemmissa vertailuryhmissä. Korrelaatiokertoimien p-arvo molemmissa vertailuryhmissä oli 0,000, joka kertoo että saadut korrelaatiot ovat tilastollisesti erittäin merkitseviä. Koska aineisto on kooltaan pieni (n=18) yksittäiset poikkeavat tulokset vaikuttavat suhteessa paljon korrelaatiokertoimeen.

Taulukko1:

	N	Korrelaatio	P-arvo
EDTA-lasko ja sitraattilasko	18	0,84	0,000
EDTA+sitraattilasko ja sitraattilasko	18	0,75	0,000

Molemmille vertailtaville näyteryhmille laskettiin tulosten keskiarvot ja keskihajonnat sekä minimi- ja maksimi-arvot kuten myös referenssimenetelmänä toimivalle

laskoputkesta suoraan määritettävälle sitraattilaskolle ja ne ovat nähtävillä taulukossa 2. Laskenta on tehty näyteryhmittäin. Taulukosta ilmenee, että EDTA-näytteestä manuaalisella menetelmällä määritetyn laskon tulosten keskiarvo on selkeästi korkein. Myös tulosten keskihajonta on näyteryhmistä suurin, joten EDTA-laskon tuloksissa on myös eniten hajontaa. EDTA-näytteestä tehdyn manuaalisen laskonmäärityksen tulosten keskiarvo on yli 4 mm/h korkeampi sitraattinäytteiden keskiarvoon verrattuna. Analysaattorilla määritettyjen sitraattilaskon ja EDTA-putkesta laskoputkeen siirretyn laskon keskiarvot ovat lähellä toisiaan, myös keskihajonta näillä on liki sama ja melko pieni.

	N	Keskiarvo	Keskihajonta	Minimi	Maksimi
Sitraattilasko	18	2,78	0,88	1	4
EDTA-lasko	18	6,89	2,11	4	12
EDTA+sitraattilasko	18	2,39	0,85	1	4

Vertailtaville näyteryhmille tehtiin Wilcoxonin merkittyjen sijalukujen testi, jonka avulla testattiin tulosten eroavuuden merkitsevyyttä. P-arvo Vertailuryhmä 1 eli manuaalisella menetelmällä määritetyn EDTA-laskon ja laskoputkesta analysaattorilla määritetyn sitraattilaskon välillä oli 0,000 eli tilastollisesti erittäin merkitsevä. Vertailuryhmä 2 eli EDTA-putkesta laskoputkeen siirretyn näytteen määritys analysaattorilla ja laskoputkesta analysaattorilla määritetyn sitraattilaskon välillä oli 0,020 eli tilastollisesti merkitsevä.

5.2 Tulosten tarkastelu ja johtopäätökset

Korrelaatiokuvaajien ja -kertoimien perusteella selviää, että kaikilla menetelmillä saadaan samansuuntaisia tuloksia. Molempien vertailusarjojen korrelaatio on voimakas, eli tilastollinen riippuvuus vertailusarjojen välillä on voimakkaan positiivinen. Kuitenkin EDTA-näytteestä manuaalisella menetelmällä määritettynä laskon tulostaso on hieman korkeampi kuin sitraattinäytteestä määritetty lasko.

Vastauksena tutkimustehtäviin voidaan tämän tutkimuksen osalta sanoa, että vertailuryhmä 1 eli EDTA-näytteestä suoraan määritetyn laskon ja laskoputkesta suoraan määritetyn laskon tulostaso eroaa hieman, EDTA-näytteestä suoraan määritetyn laskon ollessa korkeampi kuin laskoputkesta suoraan määritetyn laskoarvon.

Korrelaatiokuvaajasta voidaan kuitenkin päätellä tulosten olevan samansuuntaisia, sillä korrelaatiokerroin on 0,84. Tuloserot ovat kliiniseltä merkitykseltään pieniä, pääosin <5mm/h. Tilastolliselta kannalta tarkasteltuna ero tulostasossa on kuitenkin merkitsevä, sillä p-arvo on 0,000.

Vertailuryhmä 2 eli EDTA-näytteestä laskoputkeen siirretyn näytteen ja laskoputkesta suoraan määritetyn näytteen osalta saatiin tuloksia tarkastelemalla selville, että tulostaso ei eroa merkittävästi toisistaan. Korrelaatiokuvaajaa ja -kerrointa (0,75) tarkastelessa selviää tulosten olevan voimakkaan positiivisesti lineaarisesti riippuvia ja riippuvuuden olevan tilastollisesti erittäin merkitsevää ($p=0,000$). Tulosten samankaltaisuus ilmenee myös tulostasoa kuvaavalta viivadiagrammilta.

Kolmantena tutkimustehtävänä pohdittiin, soveltuuko EDTA-näyte laskon määrittämiseen Turun ammattikorkeakoulussa. Tuloksia tarkastellessa voidaan todeta, että EDTA-näytteestä suoraan manuaalisesti määritettävän laskon tulostaso eroaa referenssimenetelmästä matalan tason näytteissä jonkin verran, joten tulostasoa tulisi tarkastella vielä korkeammilla laskoarvoilla ennen kuin menetelmää otetaan käyttöön referenssimenetelmän rinnalle. EDTA-putkesta laskoputkeen siirretty näyte sen sijaan antaa hyvin vastaavia tuloksia referenssimenetelmään verrattuna. Mikäli lasko Turun ammattikorkeakoulussa päädytään ottamaan EDTA-putkeen, tämän tutkimuksen perusteella EDTA-putkeen otettu näyte kannattaa siirtää laskoputkeen ja määrittää automaattisella menetelmällä, jotta tulostaso vastaisi parhaiten rutiinimenetelmää.

6 POHDINTA

Tässä opinnäytetyössä tarkasteltiin laskon tulostasojen vertailtavuutta eri näytemateriaalien ja menetelmien välillä. Tutkimustehtäviä oli määritetty kolme. Ensimmäisenä tutkimustehtävänä oli selvittää, eroaako laskon tulostaso EDTA-näytteestä suoraan manuaalisella menetelmällä määritetyn ja laskoputkesta suoraan analysaattorilla määritetyn näytteen välillä. Toisena tutkimustehtävänä oli selvittää, eroaako laskon tulostaso EDTA-putkesta laskoputkeen siirretyn analysaattorilla määritetyn näytteen ja laskoputkesta suoraan analysaattorilla määritetyn näytteen välillä. Kolmantena tutkimustehtävänä selvitettiin, soveltuuko EDTA-näyte laskon määrittämiseen Turun ammattikorkeakoulussa. Tutkimustehtävien avulla selvitettiin, onko eri laskonmäärittämenetelmien välillä eroa ja tarkasteltiin EDTA-näytteen sopivuutta laskonmäärittämiseen.

Tämän opinnäytetyön tulosten mukaan laskon määrittäminen eri menetelmillä ja näytemateriaaleilla antoi pääosin toisiaan vastaavia tuloksia. Kuitenkin laimentamattomasta EDTA-näytteestä manuaalimenetelmällä määritetty lasko oli tutkimuksessa tulostasoltaan hieman korkeampi kuin automaatilla määritetyt sitraatilla laimennetut näytteet. Tulostaso erosi korkeimmillaan kolminkertaisesti yhden näytteen kohdalla. Erot tutkimustuloksissa olivat kuitenkin kliinisesti merkityksettömiä. Tässä tutkimuksessa aineisto oli määrältään pieni, joten tulosten yleistettävyydessä on oltava varovainen. Myös koko aineistosta saadut tulokset olivat matalia, joten tulostason vastaavuudesta korkeammilla laskoarvoilla ei tässä tutkimuksessa saatu tietoa. Manuaalisesti EDTA-näytteestä määritettävän laskon osalta tulostasoa tulisi tarkastella vielä jatkotutkimuksena korkeammilla arvoilla ennen kuin menetelmä otetaan rutiinimenetelmän rinnalle käyttöön.

Tämän opinnäytetyön tulosten mukaan suoraan laskoputkeen ja EDTA-putkesta laskoputkeen siirretyn näytteen määrittäminen Sedimatic 20/II -analysaattorilla antaa yhdenmukaisia tuloksia joten EDTA-putkesta laskoputkeen siirrettävä näyte sopii laskon määrittämiseen Turun ammattikorkeakoulussa. Tutkimustulosten perusteella onkin suositeltavaa, että EDTA-putkeen otettu laskonäyte siirretään laskoputkeen ja määritetään analysaattorilla EDTA-näytteestä suoraan manuaalisella menetelmällä määritettävän laskon sijaan.

Tätä opinnäytetyötä tehdessä noudatettiin hyvää tieteellistä käytäntöä. Tutkimus on toteutettu vääristelemättä ja eettisiä periaatteita noudattaen. Lähteitä työhön kerättiin monipuolisesti ja niiden valintaan kiinnitettiin huomiota. Tutkimusta suorittaessa oltiin

tarkkoja ja huolellisia niin analyysityön kuin tulosten kirjaamisen osalta. Tutkimusnäytteet olivat anonyymejä, joten henkilötietoja ei niihin ollut yhdistettävissä. Tämän tutkimuksen tekijä keräsi itse suurimman osan tutkimusnäytteistä ja ohjeisti loppujen näytteiden keräämisestä näytteenottajia, joten näytteiden otto ja käsittely oli vakioitu.

Tutkimusnäytteiden analysointi suoritettiin työssä Turun ammattikorkeakoulun ohjeiden mukaan, paitsi manuaalisen EDTA-laskon määrityksessä, sillä sille ei ollut käytettävissä työohjetta. Koska kyseinen mittausmenetelmä oli tutkimuksen tekijälle entuudestaan vieras, on työn tarkastelussa huomioitava kokemattomuudesta johtuvan virheen mahdollisuus tuloksissa.

Opinnäytetyön teko on ollut opettavainen projekti. Muutamaa pientä viivytystä lukuunottamatta työ on eteni aikataulun mukaan. Opinnäytetyöhön käytetyt lähteet pyrin valitsemaan huolella ja käyttämään tuoreinta mahdollista saatavilla olevaa tietoa. Koska lasko on vanha tutkimus, jonka menetelmä ei ole muuttunut, on kuitenkin joitain vanhempiakin lähteitä ollut perusteltua käyttää.

Koska tuloksista voidaan päätellä EDTA-näytteestä suoraan manuaalisella menetelmällä tehtävän laskon antavan korkeampaa tulostasoa muihin menetelmiin verrattuna, olisi jatkotutkimusaiheena hyvä selvittää EDTA-laskon tulostasoa myös korkeamman arvon näytteillä. Myös sitraattiin laimennetun näytteen määrittämistä manuaalisella menetelmällä voisi tutkia ja vertailla EDTA-näytteestä suoraan määritettävään näytteeseen, jolloin voitaisiin tarkastella manuaalisen menetelmän tulostasoa eri näytemateriaaleilla. Lisäksi automaattisella menetelmällä määritettyjen näytteiden tulostasoa voisi vertailla vielä korkeammilla laskoarvoilla. Koska tutkimusta tehdessä manuaaliseen laskonmääritysmenetelmään ei ollut työohjetta, voisi myös manuaalisen laskonmääritysmenetelmän työohjeen sekä siihen tarvittavan tulosten muuntotaulukon toteuttaa opinnäytetyönä.

LÄHTEET

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry 2019. Ammattikorkeakoulujen opinnäytetöiden eettiset suositukset. Viitattu 29.9.2019

http://www.arene.fi/wp-content/uploads/Raportit/2018/arene_ammattikorkeakoulujen-opinnaytetoiden-eettiset-suositukset.pdf?t=1526903222

B-Lasko, B-La. 2018. Turun ammattikorkeakoulu. Bioanalytiikkakoulutus

Eskelinen, H. & Karsikas, S. 2014. Tutkimusmetodiikan perusteet. 1. painos. Tampere; Amk-kustannus Oy Tammertekniikka s.32

Fimlab. 2018. Lasko. Tutkimusluettelo. Ohjekirja. Viitattu 2.11.2019

https://www.fimlab.fi/ohjekirja/nayta.tmpl?sivu_id=194;setid=5954;id=17161

Heikkilä, T. 2014a. Tilastollinen tutkimus. Helsinki: Edita

Heikkilä, T. 2014b. Tilastollinen tutkimus verkkomateriaali: Kvantitatiivinen tutkimus. Edita Publishing Oy. viitattu 13.9.2019

<http://www.tilastollinentutkimus.fi/1.TUTKIMUSTUKI/KvantitatiivinenTutkimus.pdf>

Hoffbrand, A.V; Moss, P.A.H. 2012. Essential Haematology. 6.painos. Chichester, West Sussex: Wiley-Blackwell

Horsti, J. 2007. Lasko – aina suosittu tutkimus. Moodi 2/2007. Viitattu 14.9.2019

http://www.labquality.org/LQ/pdf.aspx?dir=3&path=Lasko_2007.pdf .

Horsti, J. & Kovanen, M. 2000. Using EDTA as an anticoagulant for ESR to replace citrate. Kliinlab 4/2000, vsk17, 97-100. Viitattu 20.9.2019

http://skky.wsgm.net/uploads/klab_004.pdf .

Horsti, J.; Rontu, R. & Collings, A. 2010. A Comparison Between the StaRRsed Auto-Compact Erythrocyte Sedimentation Rate Instrument and the Westergren Method. Journal of Clinical Medicine Research. 2 (6), 261-265. Viitattu 2.10.2019

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3194030/>

Kaukua, J. & Mustajoki, P. 2008. Senkan tarina. Laboratoriotutkimusten tulkinta. Duodecim Terveyskirjasto. Viitattu 23.10.2019

https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03020

Koppinen, K. 2009. Automaattinen laskoanalytiikka EDTA-verestä. Moodi 2/2009, 107-109.

Kouri, T. 2018. Laskotutkimus automaatioympäristössä. Labquality days. Viitattu 27.10.2019

https://www.labqualitydays.fi/wp-content/uploads/sites/2/2018/01/LQD18_Abst-rakti_Kouri_Timo.pdf

Kratz, A.; Plebani, M.; Peng, M.; Lee, Y.K.; McCafferty, R. & Machin, S. J. 2017. ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate. The International Council for Standardization in Haematology (ICSH). International Journal of Laboratory Hematology. Viitattu 2.10.2019

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/ijlh.12693>

Kurkijärvi, R.; Vanharanta, R. & Pelliniemi, T. 2009. StaRRsed AutoCompact - laskoanalysointin koestus. Kliinlab 1/2009, 5-11. Viitattu 30.9.2019

https://www.skky.fi/sites/skky.fi/files/media/klab_091_0.pdf .

Labquality Oy. 2019. Lasko. Ulkoinen laadunarviointi. Viitattu 16.11.2019

<https://www.labquality.fi/laadunarviointi/lasko/>

Lasko (B-La), 2018. Laboratoriotutkimusten tulkinta. Duodecim Terveyskirjasto. Viitattu 30.4.2019

https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03051&p_hakusana=lasko

Laukkanen, T. 2017. Vakuumputkikartta. Tykslab Ohjeet ammattilaisille.VSSHP. Viitattu 9.10.2019

<http://www.vsshp.fi/fi/toimipaikat/tyks/t12/tykslab/ammattilaisille/Ohjeetammattilaisille/Vakuumputkikartta%202017.pdf#search=putkikartta>

Lewis, S. M.; Bain B. J. & Bates, I. 2006. Dacie and Lewis PRACTICAL HAEMATOLOGY. 10.painos. Philadelphia. Churchill Livingstone Elsevier

Magnusson, B. & Örnemark, U. 2014. Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. Second edition.

https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV_guide_2nd_ed_EN.pdf

Matikainen, A-M.; Miettinen, M. & Wasström, K. 2016. Näytteenottajan käsikirja. 2. uudistettu painos. Helsinki: Edita

Mehta, A. & Hoffbrand, V. 2009. Haematology at a Glance. 3. painos. Chichester, West Sussex: Wiley-Blackwell

Mekalasi Oy. 2013. SRS 20/II ja SRS 100/II LASKOANALYSAATTORIT Käyttöohje

Moore, G.; Knight, G. & Blann, A. 2010. Haematology. New York. Oxford University Press

Nicolac, N. 2014. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. Biochemica Medica. Viitattu 13.11.2019

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3936974/>

Pamark 2019a. Vacuette laskoputket. Viitattu 4.10.2019

<https://www.pamark.fi/terveydenhuolto/laboratorio/verinaytteenotto/vacuette-laskoputket>

Pamark 2019b. Vacuette Edta-putket. Viitattu 4.10.2019

<https://www.pamark.fi/terveydenhuolto/laboratorio/verinaytteenotto/vacuette-edta-putket>

Penttilä, I. 2013. Tutkimusten tulosten käytettävyys. Teoksessa Kliiniset Laboratoriotutkimukset. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö

Plebani, M. & Piva, E. 2002. Erythrocyte Sedimentation Rate. Use of Fresh Blood for Quality Control. American Journal of Clinical Pathology. 117 (4), 621 – 626.

Satadiag. 2013. Verinäytteiden otto laboratoriotutkimuksia varten. Yleisohjeet. Sairaanhoidollisten palveluiden liikelaitos, Laboratorio. Viitattu 5.11.2019

<http://www.satadiag.fi/ammattilaiselle/ohjeet/Laboratorio/Verinaytteiden%20ottaminen.pdf>

SYNLAB. 2019. Välineet. Laskimoverinäytteenotto.Laboratoriokäsikirja. Viitattu 3.11.2019

<https://www2.synlab.fi/laboratoriokasikirja/naytteenotto/verinaytteenotto/laskimoverinaytteenottaminen/valineet/>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö. Viitattu 1.11.2019

https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf

TYKS Laboratoriot. 2018. B-Lasko. Tyks laboratorioden tutkimusohjekirja. Viitattu 11.11.2019

<http://webohjekirja.mylabservices.fi/TYKS/>

Vilka, H. 2014. Tutki ja mittaa -määrällisen tutkimuksen perusteet. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi. Viitattu 14.9.2019

<http://hanna.vilka.fi/wp-content/uploads/2014/02/Tutki-ja-mittaa.pdf>

Suostumuslomake tutkimukseen osallistumisesta

Tässä tutkimuksessa on tarkoitus tutkia Turun ammattikorkeakoulussa käytössä olevien laskonmääritysmenetelmien tulostasojen vertailtavuutta. Kyseessä on opinnäytetyö, jonka tavoitteena on taata tulosten oikeellisuus Turun ammattikorkeakoulussa. Lasko on verinäytteestä analysoitava, tulehdusta mittaava arvo, joka kuuluu useisiin Turun ammattikorkeakoulun tutkimuspaketteihin. Tutkimuksessa verrataan Turun ammattikorkeakoulun SRS 20/II -laskoanalyysointorin antamia tuloksia manuaalisella menetelmällä analysoitavaan laskoarvoon.

Tutkimusnäytteet kerätään yhdellä näytteenotokerralla ja tutkitaan samana päivänä. Tutkimusnäytteet käsitellään anonyymisti ja näytteet merkitään tutkimusnumerolla jota ei voida jäljittää tutkimukseen osallistuvaan henkilöön. Analysoinnin jälkeen näytteet hävitetään asianmukaisesti biologiseen jäteastiaan. Suostumuslomake hävitetään tutkimuksen jälkeen tietosuojajätteisiin. Tutkimusta tehdessä ei käsitellä henkilötietoja ja tutkimustuloksia ei voida yhdistää henkilöön. Tutkimustuloksia hyödynnetään vain tässä opinnäytetyössä.

Tutkimukseen voi osallistua kuka tahansa Turun ammattikorkeakoulun näytteenoton asiakkaista, opiskelijoista tai henkilökunnan jäsenistä. Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja osallistumisen voi peruuttaa koska tahansa suullisesti ilman, että se vaikuttaa muuhun näytteenottoon. Tutkimukseen osallistuminen edellyttää kolmen verinäytteenottoputken keräystä. Tutkimukseen osallistuminen edellyttää osallistujalta kirjallista suostumusta.

Mikäli Teillä on vielä kysyttävää tutkimuksesta tai siihen osallistumisesta, voitte kysyä lisätietoja tämän lomakkeen antajalta eli tutkimuksen tekijältä.

Allekirjoittamalla tämän lomakkeen suostun siihen, että minusta otetaan tutkimusnäytteet, joita hyödynnetään tutkimuksen teossa. Vahvistan myös, että olen saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja tietojeni käytöstä.

Allekirjoitus, paikka ja aika _____

Bioanalyttikko-opiskelija Noora Laine

Turun ammattikorkeakoulu/Bioanalyttikkokoulutus

LABORATORIOMANUAALI

Tutkimusnäytteiden keräys Laskon tulostasovertailuun

Tämä manuaali toimii ohjeena tutkimusnäytteiden keräämiseen Laskon tulostasovertailuun Turun ammattikorkeakoulussa. Kyseessä on opinnäytetyö, johon kerätään aineistoa Turun ammattikorkeakoulun näytteenoton asiakkaista. Tutkimukseen osallistuvat henkilöt allekirjoittavat suostumuslomakkeen tutkimukseen osallistumisesta ja heille kerrotaan myös suullisesti tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimusnäytteet kerätään muun näytteenoton yhteydessä.

Palvelu: Laskimoverinäytteenotossa kerätään vapaaehtoisilta tutkimukseen osallistuvilta kolme tutkimusnäytettä, yksi laskoputkeen ja kaksi EDTA-putkeen.

- Näyte 1, laskoputki
- Näyte 2, EDTA-putki
- Näyte 3, EDTA-putki

Asiakkaat: Asiakkaina ovat Turun ammattikorkeakoulun näytteenoton asiakkaat, opiskelijat ja henkilökunnan jäsenet jotka valitaan tutkimukseen vapaaehtoisuuden mukaan.

Aikataulu: Tutkimusnäytteiden keräys toteutetaan marraskuussa 2019 viikolla 45 ja tarvittaessa myös viikolla 46.

- 4.11.2019 klo 8-10
- 5.11.2019 klo 8-10

Lähete ja tarrat: Tutkimuksen tekijä antaa suostumuslomakkeen asiakkaalle ja tiedottaa tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimukseen osallistuva asiakas antaa allekirjoitetun suostumuslomakkeen näytteenottajalle. Suostumuslomakkeen yhteyteen on liitetty tutkimusputkiin kiinnitettävät tarrat, jotka tutkimuksen tekijä on tehnyt valmiiksi. Tarroja on kaksi, jotka on numeroitu tutkimusnumerolla, joka on saman tutkittavan molempien putkien tarroissa sama.

Näytteenotto: Näytteet kerätään Turun ammattikorkeakoulussa Medisiina D:n näytteenottotiloissa. Asiakas antaa allekirjoitetun suostumuslomakkeen näytteenottajalle

näytteenottoon saapuessa. Asiakas tunnistetaan varmistamalla nimi ja henkilötunnus. Näytteet kerätään laskimoverinäytteinä vakuuimimenetelmällä näytteenottojärjestyksen mukaisesti muiden asiakkaan näytteiden joukossa.

Näyte 1

- Laskoputki

Näyte 2

- EDTA-putki

Näyte 3

- EDTA-putki

Näytteiden käsittely: Heti näytteenoton jälkeen putkia sekoitetaan rauhallisesti 8-10 kertaa. Tutkimusnäytteet kerätään erilliseen tutkimusnäytteille varattuun ja merkittyyn telineeseen. Tutkimusnäytteet tarroitetaan omilla tarroilla, jotka asiakas antaa näytteenottajalle suostumuslomakkeen mukana.

Näytteiden säilytys: Näytteet ja suostumuslomakkeet säilytetään tutkimusnäytteille varatussa telineessä huoneenlämmössä analyysitilassa SRS 20/II -laskoanalyysointivieressä.

Jätteiden käsittely: Näytteenotossa käytettävät neulat hävitetään käytön jälkeen normaalin käytännön mukaan pistävän ja viiltävän jätteen astiaan. Käytetyt tufferit, neulan-suojukset ja muut polttokelpoiset jätteet hävitetään poltettavan jätteen jäteastiaan.

Huomioitavaa: Jos tutkimukseen osallistuva ei ole allekirjoittanut suostumuslomaketta, tutkimusnäytteitä ei voida ottaa. Tutkittavalla on oikeus perua osallistuminen tutkimukseen suullisesti ilmoittamalla, jolloin tutkimusnäytteitä ei kerätä. Jos näytteenotossa on haasteita, tutkimusnäytteet otetaan viimeisenä ja tarvittaessa jätetään ottamatta.

Laskon tulostasovertailun tulokset

Näytenumero	sitraatti	EDTA	EDTA+sitraatti
1	1	4	1
2	3	6	2
3	2	5	2
4	2	5	2
5	4	9	4
6	4	7	2
7	3	7	2
8	3	8	3
9	3	8	2
10	2	5	1
11	3	9	3
12	3	7	3
13	4	9	4
14	2	5	2
15	3	8	3
16	4	12	3
17	2	6	2
18	2	4	2