



**PIRKANMAAN
AMMATTIKORKEAKOULU**

VIERITESTAUSOPAS KEURUUN JA MULTIAN KOTIHOIDOLLE

Sisko Vuorinen

Opinnäytetyö

Marraskuu 2009

Bioanalytiikan koulutusohjelma

Pirkanmaan ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Pirkanmaan ammattikorkeakoulu

Bioanalytiikan koulutusohjelma

VUORINEN, SSKO

Vieritestausopas Keuruun ja Multian kotihoidolle.

Opinnäytetyö 58 s, liitteet 49 s

Marraskuu 2009

Opinnäytetyön tuotos on opinnäytetyön liitteenä oleva vieritestausopas Keuruun ja Multian kotihoidolle. Vieritestausopas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoidosta vastaavan henkilön sekä vieritestivastuuhenkilön käyttöön. Opas käsittelee Keuruun ja Multian kotihoidossa käytössä olevien HemoCue Hb 201+ -mittarin, Ascensia® Contour® -mittarin ja CoaguChek®XS -mittarin käytön ja vieritestaussuositukseen perustuvan laadunvarmistuksen vaatimia toimenpiteitä. Oppaassa ohjeistetaan, mitä asioita on otettava huomioon uutta vieritestiä harkittaessa tai hankittaessa. Opinnäytetyössä ohjeistetaan vain ammattimaista vieritestausta, ei potilaan itse tekemiä vieritestauksia.

Opinnäytetyö tehtiin toiminnallisena opinnäytetyönä, tavoitteena oli kehittää kotihoidon ja laboratorion välistä toimintaa ja tarkoituksena oli kartoittaa kyselyn avulla kotihoidossa nykyisin tehtävää vieritestausta sekä tehdä opas kotihoidolle vieritestauksen suosituksenmukaiseen toteuttamiseen kotihoidossa. Kuntapalvelurakenteen muutoksien seurauksena kotisairaanhoido on irtautunut terveydenhuollosta ja liittynyt sosiaalihuollon alaisuuteen kotihoidoksi. Samalla laboratorio, jonka vastuulla on vieritestauksen laadunvarmistuksen ohjaus, on jäänyt eri organisaatioon. Tämän opinnäytetyön avulla pyrittiin selkeyttämään laboratorion roolia kotihoidon vieritestauksen laadunvarmistuksen toteutuksessa.

Vieritestausopasta on mahdollista käyttää Keuruun ja Multian kotihoidon vieritestauksen suunnittelussa ja toteuttamisessa. Vieritestausopas sisältää kotihoidossa käytössä olevien vieritestilaitteiden laadunvarmistusohjeistuksen. Oppaassa opastetaan uuden vieritestilaitteen hankintaa sekä vieritestauksen vastuiden jakamista kotihoidossa. Vieritestausopas on tehty paikalliseksi ohjeistukseksi määrätyille laitteille, mutta sitä voitaneen käyttää sovellettuna myös muualla avoterveydenhuollosta ainakin laadunvarmistuksen osalta.

Avainsanat: vieritestausta, point-of-care-testing, laadunvarmistus, kotihoito

ABSTRACT

Pirkanmaan ammattikorkeakoulu

Pirkanmaa University of Applied Sciences

Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

VUORINEN, SISKO :

A guide to point-of-care-testing at Keuruu-Multia home care

Bachelor's thesis 58 pages, 49 appendices

November 2009

This Bachelor's thesis has been done to Keuruu and Multia municipalities home care that is administered by the social services. The Bachelor's thesis has to do only with the professional point-of-care-testing (POCT), not patients' self-made tests or tests which have been done with patients' own equipments.

The reason for choosing the theme of the Bachelor thesis was that co-operation between laboratory and the home care co-operation in quality-assurance testing has not been clearly instructed. The laboratory has not been aware of how point-of-care testing is carried out in home care.

This Bachelor's thesis was made as a functional thesis and the aim was to develop co-operation between Keuruu - Multia local government laboratory and home care. The purpose of this Bachelor's thesis was to clarify the current role of point-of-care testing and to prepare a guide on that for home care. The questions dealt with limitation of liability, devices, induction, testing, quality assurance and documentation. Answers to these issues were examined on the basis of these factors. The devices in both municipalities were glucose-meter Ascensia® Contour®, hemoglobin-meter HemoCue Hb 201+ and coagulation-meter CoaguChek®XS. In home care POC-testing was done by nurses and practical nurses. Glucose testing in another municipality was also performed by homeaid or home help. It was unclear how to control glucose-meter. Training has been given by nurses, practical nurses and homeaids. Responsibility for the functionality of the devices was shared by the person in charge of the device or everyone in the teams.

As a result of this Bachelor's thesis a guide on point-of-care-testing was prepared for Keuruu - Multia home care. The guide deals with the questions who is responsible for POCT in home care, and the role of the laboratory in POC-testing in home care.

Keywords: point-of-care-testing (POCT), quality assurance, home care

SISÄLLYS

1 JOHDANTO.....	7
2 OPINNÄYTETÖN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT	9
2.1 Vieritestaus	9
2.2 Vieritestauksen laatu	13
2.3 Vieritestauksen laadunvarmistus	16
2.3.1 Sisäinen laadunohjaus	18
2.3.2 Ulkoinen laadunarviointi	18
2.4 Kotihoidossa käytössä olevat vieritestit	19
3 VIERITESTAUKSEEN LIITTYVIÄ SUOSITUKSIA JA SÄÄDÖKSIÄ.....	22
4 VIERITESTAUKSEEN LIITTYVIÄ OPINNÄYTETÖITÄ JA –TUTKIMUKSIA .	25
5 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TEHTÄVÄT.....	28
5.1 Tavoite	28
5.2 Tarkoitus ja tehtävät	28
6 OPINNÄYTETYÖN MENETELMÄ	29
7 TOTEUTUS	34
7.2 Kyselyn toteutus	35
7.3 Kyselyn tulokset.....	36
7.3.1 Vieritestauksen vastuut kotihoidossa	36
7.3.2 Vieritestauksen kontrollointi kotihoidossa	37
7.3.3 Vieritestauksen dokumentointi kotihoidossa	38
7.3.4 Toiminta silloin, kun tulos on poikkeava.....	40
7.3.5 Vieritestauksen ongelmia ja toivomuksia laboratoriolta	40
8 VIERITESTAUSOPAS	42
8.1 Vieritestausoppaan suunnittelu.....	42
8.2 Vieritestausoppaan laadinta	43
8.3 Vieritestausoppaan sisältö.....	43
8.3.1 Vieritutkimustoiminnan vastuut	43
8.3.2 Vieritestiä hankittaessa mietittäviä asioita.....	44
8.3.3 Uuden vieritestin hankinta.....	44

8.3.4 Vieritestin laadunvarmistus	46
8.3.5 Kotihoidon vieritestilaitteiden puhdistus	47
8.3.5 Vieritestauksen näytteenotto	48
8.3.5 Toimintaohje veritartuntavaaratilanteessa	49
8.3.6 Vieritestaussoppaan liitteet	49
LÄHTEET	57
LIITTEET	61
VIERITESTAUSOPAS KEURUUN JA MULTIAN KOTIHOIDOLLE	72
1 JOHDANTO	75
2 VIERITUTKIMUSTOIMINNAN VASTUUT	77
2.1 Kotihoidon sairaanhoidosta vastaavan henkilön vastuut	77
2.1.1 Kokonaisvastuu vieritestilaitteiden käytöstä ja ylläpidosta	77
2.1.2 Henkilöstön koulutuksen ja perehdytyksen varmistaminen.....	78
2.2 Yksikön vieritestivastuuhenkilön tehtävät	78
2.2.1 Yksikön laadunvarmistustoiminnan järjestäminen ja ylläpito	78
2.2.2 Yksikön työntekijöiden perehdytys	79
2.2.3 Työntekijöiden opastus laitteiden käyttöön ja huoltoon.....	79
3 UUDEN VIERITESTIN HANKINTA	80
3.1 Vieritestiä hankittaessa harkittavia asioita	80
3.2 Uuden vieritestilaitteen hankintakaavio Keuruun ja Multian kotihoidossa	82
3.3 Vieritestin hankinta ja validointi.....	83
3.4 Vieritestikoulutus ja laadunvarmistuksesta sopiminen.....	84
3.5 Vieritestin sisäänajo eli verifiointi	85
3.6 Vieritestituloksen hyväksyminen ja kirjaaminen.....	85
4 VIERITUTKIMUSTEN LAADUNVARMISTUS	87
4.1 Mitä on laadunvarmistus?	87
4.2 Vieritestilaitteiden itse suorittamat laitteen testaukset	88
4.3 Sisäinen laadunohjaus.....	90
4.3.1 HemoCue Hb 201+ -laitteen sisäinen laadunohjaus	91
4.3.2 Ascensia® Contour®- laitteen sisäinen laadunohjaus	92

4.3.3 CoaguChek®XS -laitteen sisäinen laadunohjaus	92
4.3.4 Uusi Chek®XS –laite tai uusi CoaguChek®XS -laitteen käyttäjä	94
4.4 Ulkoinen laadunarviointi.....	95
4.4.1 HemoCue Hb 201+ -laitteen ulkoinen laadunarviointi.....	95
4.4.2 Ascensia® Contour®- laitteen ulkoinen laadunarviointi	96
4.4.3 CoaguChek XS- laitteen ulkoinen laadunohjaus.....	96
4.4.4 Toiminnan arviointi	96
5 KOTIHOIDON VIERITESTILAITTEIDEN PUHDISTUS	98
5.1 HemoCue Hb 201+ -laitteen puhdistus.....	98
5.2 Ascensia® Contour® -laitteen puhdistus	99
5.3 CoaguChek XS -laitteen puhdistus.....	99
6 NÄYTTEENOTTO	100
6.1 Ihopistonäytteenotto	100
6.2 Toimintaohje veritartuntavaaratilanteissa	101
LÄHTEET	103
LIITTEET	105

1 JOHDANTO

Bioanalyttikko AMK -tutkintooni kuuluu 15 opintopisteen laajuinen opinnäytetyö. Aihetta miettiessäni päädyin vieritestaukseen, sillä työssäni Keuruun - Multian terveydenhuollossa vastuualueeseeni kuuluu vieritestaus. Opinnäytetyön kohteeksi valitsin Keuruun - Multian terveydenhuollon alueella kotihoidon piirissä tapahtuvan ammattimaisen vieritestaustoiminnan. Vieritestien analyysitoiminnan ja vastuun kartoittamisen kotihoidossa rajasin glukoosi-hemoglobiini- ja hyytymislaitteiden analyysitoimintaan. Potilaan itse tekemiä tutkimuksia en ottanut opinnäytetyöhöni mukaan.

Soinin mukaan kaikki laboratoriotuotinta oli 1800- luvulle asti vierianalytiikkaa. 1900- luvulla lääketieteen ja tekniikan kehitys muuttivat potilasnäytteiden analysoinnin perusteellisesti ja potilasnäytteiden analysointi siirtyi keskuslaboratorioihin. Keskitetyt toiminnot voivat olla keskimäärin tehokkaita, mutteivät ole kovin joustavia. Samaan aikaan mikroelektroniikan kehitys teki mahdolliseksi pienten analyysilaitteiden kehittelyn aiheuttaen vierianalytiikan uuden tulemisen ja yhä useammat hoitoyksiköt aikovat tehdä itse paikan päällä osan laboratorioanalyysistä. (Soini 2000, 50; Kalve 2008.)

Vieritestauksen merkitys on tulevaisuudessa kasvamassa vierianalytiikan kehittyessä ja laboratoriopalvelujen keskittyessä suurempiin yksiköihin vaikuttaen samalla laboratoriotulosten vastausviiveeseen. Laboratorion tulisi tukea alueella toimivan ammatillisen vieritestaustoiminnan laadun toteutumista. Laatuun vaikuttavat kaikki toiminnot, jotka sisältyvät potilaan esivalmistautumisesta tutkimustuloksen kirjaamiseen ja hoitopäätökseen asti. Työskentelyssä on mukana vieritestilaitte, jonka käyttämiseen testaajan tulee olla perehtynyt, jotta vieritestaustilaitteella saatavat tulokset vastaisivat laboratoriotulosten laatua. Laadun varmistamiseen käytetään muun muassa erilaisia kontrolliliuoksia, jotta saadaan selville, toimivatko testit jatkuvasti toivotulla tavalla. Laadunvarmistus on edellytys luotettaville potilastuloksille.

Sosiaali- ja terveydenhuollon rakennemuutosten seurauksena vieritestaustoiminnassakin on tullut muutoksia. Vieritestaustoiminta on siirtynyt terveydenhuollon kotisairaanhoidosta sosiaalihuollon alaiselle kotihoidolle ja toimintakuviot uudessa yksikössä on jäänyt laboratoriolle vieraiksi. Tämän opinnäytetyöni avulla pyrin selkeyttämään itselleni kotihoidon vieritestaustoimintaa. Laboratorion roolina on kotihoidon laadunvarmistuksen toteutumisen tukeminen. Kotihoidon töissä käytetään vieritestausta ja minulla tulisi olla vieritestauksen vastuualueesta johtuen selvyys, miten vieritestauksia kotihoidossa tehdään. Asia ei kuitenkaan ole minulle selvää johtuen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennemuutuksesta sekä siitä, että minun vieritestauksen vastuualueeseeni eivät vieritestauksen glukoosimittaukset ole vielä kauan kuuluneet.

Yhteydenpitosysteemit kotihoidon ja laboratorion välillä ovat vielä muotoutumatta, mutta opinnäytetyölläni haluan selkeyttää laboratorion roolia vieritestauksessa. Opinnäytetyöni tavoitteena on myötävaikuttaa kotihoidossa valtakunnallisiin suosituksiin perustuvan laboratorion tukeman laadukkaan vieritestoiminnan toteutumista. Tarkoitukseni on luoda vieritestauserä kotihoidon käyttöön. Opinnäytetyölläni tuon esille, mitä asioita vieritestaustoiminnassa on huomioitava, jotta saadaan laadukkaita, potilaan hoitoon käytettävissä olevia vieritestituloksia.

Tämän opinnäytetyön myötä syntynyt vieritestauserä palvelee kotihoidon sairaanhoidosta vastaavaa henkilöä hänen suunnitellessaan kotihoidon vieritestaustoimintaa sekä kotihoidon yksiköistä valittavia vieritestivastuuhenkilöitä heidän järjestäessään vierianalytiikan toteutusta. Kiitän opinnäytetyöhöni osallistuneita henkilöitä. Heitä ovat muun muassa Keuruun ja Multian kotihoidon henkilökunta, ylihoitaja Timo Vanhatalo ja lehtori Ritva Kröpi. Arvokkaita kommentteja sain myös ylikemisti Elina Porkkala - Sarataholta.

2 OPINNÄYTETÖN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT

2.1 Vieritestaus

Vieritestauksella tarkoitetaan varsinaisen laboratoriyksikön ulkopuolella tehtäviä tutkimuksia, joiden tuloksia käytetään välittömästi potilaan saamaan hoitoon (Ihalainen ym. 2002, 162; Tuokko ym. 2008, 100). Kostin mukaan point-of-care- testaus on testausta potilaan vierellä tai läheisyydessä (Kost 2002, 3). Vieritutkimuksia tarvitaan silloin, kun hoidon valinta ja päätökset on tehtävä nopeasti, mutta laboratoriopalveluja ei ole saatavissa, kuten iltaisin ja viikonloppuisin. (Tuokko ym. 2008, 100.) Ihalaisen ym. (2002) mukaan tavoiteltu kliininen käyttöarvo on saavutettu, kun yksikkö on valinnut tarpeeseensa hyvin sopivan vieritestin, sen laatu on todettu riittäväksi, henkilökunta on motivoitunut sitä tekemään ja siitä on hyötyä sekä potilaalle että hoitoyhteisölle perinteiseen laboratoriotutkimukseen verrattuna. Koska olosuhteet jatkuvasti muuttuvat ja testit kehittyvät, kliininen käyttöarvo on aina määrävälein arvioitava ja sitä on mahdollisuuksien mukaan parannettava. (Ihalainen ym. 2002, 162-173.)

Tuokko ym. (2008) kirjoittavat, että laboratoriolle on asiantuntijavastuu, jota voidaan hyödyntää vieritutkimustoimintaan liittyvien laadullisten, teknisten ja taloudellisten tekijöiden huomioon ottamisessa (Tuokko ym. 2008, 101). Vieritestin aloittamista harkittaessa on otettava selvää, minkä tasoisia testejä on saatavissa, minkälaisissa olosuhteissa niitä voidaan käyttää, mikä on testin laatu, hinta sekä mikä on testin käyttötiheys ja laitteen ikä. On mietittävä, minkälaisessa käyttöympäristössä laitteen tulee pystyä toimimaan. Siloahon mukaan vieritestin laadussa tarkastellaan, onko testillä vieritestaukseen riittävä tarkkuus ja virheettömyys, käyttöominaisuuksien suhteen tarkastellaan, onko vieritestitulokset saatavissa nopeasti, onko tulos selkeä ja testi helppo suorittaa (Siloaho 2005).

Vieritestausoppaassa luvussa ”uuden vieritestin hankinta ”(liite 3, 10-15) käyn läpi suositteleni alueellista toimintamallia hankittaessa uutta vieritestilaitetta. Siinä hoitoyksikkö vastaa vieritestitoiminnasta, laboratorio tukee

laatuun liittyviä toimintoja sekä testien hankinta- ja käyttöönottoprosesseja. Uuden vieritestilaitteen tai vieritestin hankintaa harkittaessa käydään klinikon kanssa keskustelua siitä, olisiko vieritestin käyttöönotto kliinisesti merkittävä hoidon kannalta suhteessa hankinta- ja käyttökustannuksiin. ”Lääketieteellisesti perusteltujen tutkimusten tulisi olla sellaisia, että niillä on välitöntä potilaan hoitoon vaikuttavaa käyttöä”(Weber & Puhakainen 2000, 35). ”Vieritestiä tarvitaan silloin, kun hoidon valinta ja päätökset täytyy tehdä välittömästi, mutta laboratoriopalveluja ei ole tarjolla” (Ihalainen ym. 2002, 166).

Yhdessä laboratorion kanssa selvitetään, mitkä ovat laitteen käyttöominaisuudet ja tarkkuus. Tarkkuutta ja luotettavuutta arvioidaan laboratoriossa olevaan menetelmään. Ihalainen ym. (2002) kirjoittavat: tarkkuudella tarkoitetaan, kuinka monta prosenttia vieritestillä saaduista tuloksista on vertailumenetelmään nähden oikeita. Sarjan sisäisessä toistettavuusarviointissa sama henkilö mittaa samasta näytteestä samalla testillä ja samalla liuskaerällä useita mittauksia. Tulosten keskinäinen yhtäpitävyys arvioidaan. Sarjan sisäinen toistettavuusarviointi tehdään lyhyellä aikavälillä esimerkiksi yhden vuorokauden kuluessa. Sarjojen välisessä toistettavuudessa arvioidaan pitkällä aikavälillä testitulosten keskinäinen yhtäpitävyys, kun testaus tehdään samalla testillä, eri liuskaerillä ja eri henkilöiden tekeminä. (Ihalainen ym. 2002, 174.) Lingon (2001) mukaan tärkeää on myös tietää, antavatko mittarissa käytettävät liuskaerät erästä toiseen samanlaisia tuloksia ja onko samanmerkkisillä laitteilla laitekohtaisia eroja. (Linko 2001.)

Kouri (2008) kirjoittaa: ”hoitoyksiköiden ja laboratorion on yhdessä pohdittava, missä tilanteissa virheellisestä laboratoriotuloksesta on erityisesti vaaraa potilaan terveydelle ja miten virheitä voi ehkäistä. Laitteet ovat nykyään varsin käyttövarmoja ja virheet syntyvät useimmin näytteenotossa, sillä esimerkiksi onnistuneen ihopistonäytteen saaminen ei ole itsestään selvää. Lisäongelmia aiheuttavat määrätysohjeista poikkeaminen ja nopeat virheelliset tulkinnat, jotka altistavat potilaan väärälle hoidolle, koska tuloksia käytetään välittömästi kliinisessä työssä”(Kouri 2008, 259.)

Vieritestaukseen mittaria valittaessa on hyvä pitäytyä alueella jo käytössä oleviin laitteisiin, joiden toiminnasta on entuudestaan tietoa. Alueen

keskussairaalalla on usein myös tutkittua tietoa muistakin kuin käytössä olevista laitteista. Samoin kotihoidon mittarit on hyvä olla kaikki samaa merkkiä tulostason ja käytön yhtenevyyden vuoksi.

Kouri jatkaa: ”laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä tavoittelee sitä, että kaikki potilaan terveystiedot tallennetaan kansalliseen arkistoon. Vieritutkimusten tulokset eivät kuitenkaan ole myöhemmän käyttäjän kannalta samanarvoisia kuin muut tutkimustulokset, mikäli tulosten tausta- dokumentointi on puutteellista. Varsinkin ammattihenkilöiden tekemistä vieritesteistä on pystyttävä jäljittämään, kuka määrityksen teki, missä oloissa näyte otettiin, millä laitteella määritys tehtiin ja onnistuiko laadunohjaus”. (Kouri 2008, 259.) Ihalainen ym. (2002) sekä Kalve (2008) kirjoittavat: ”Kirjauksista tulee käydä ilmi ainakin potilaan tunnistus, analyysin teko aika, ja saatu tulos. Lisäksi tiedostoista on hyvä löytyä tiedot reagenssierästä ja analyysin suorittajasta, jotta mahdolliset virheet voidaan jäljittää ja korjata”. (Ihalainen ym. 2002, 172, Kalve 2008.)

Laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (29.12.1994/1505) ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan terveydenhuollon laitteista annetussa laissa joko henkilöä tai organisaatiota. Pykälässä 3 ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta. Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta sekä sen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen.

Pykälässä 12 ammattimaisen käyttäjän on käytettävä laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Hänen on myös huolehdittava laitteen asianmukaisesta asennuksesta, huollosta ja muusta ylläpidosta. Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, on oltava sen käytön vaatima riittävä koulutus ja kokemus. Ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua siitä, että terveydenhuollon laitetta tai tarviketta käytävällä henkilöllä on asianmukainen koulutus ja kokemus sekä että laitteessa tai

tarvikkeessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet. (29.12.1994/1505.)

Suosituksessa vieritestauksesta terveydenhuollossa on kirjoitettu: ”vieritestaustoimintaan on nimettävä selkeästi tekniset ja toiminnalliset vastuuhenkilöt jo analytiikan käyttöönottovaiheessa, sillä vastuukysymykset vieritestauksessa potilasvahingon sattuessa ovat usein selkiintymättä eikä ennakkotapauksia juuri ole” sekä ”ammattimainen käyttäjä vastaa siitä, että laitetta käytävällä henkilökunnalla on riittävä käyttökoulutus. Säädöksissä ei anneta erityisiä ohjeita siitä, miten henkilöstön osaamisvaatimuksia vieritestauksen yhteydessä tukisi tulkita. Vallitseva tiedon ja yleisen käytännön taso muotoutuu asiantuntijoiden ja asiantuntijaorganisaatioiden kannanottojen sekä yleisesti omaksuttujen toimintatapojen pohjalta, ellei viranomaisten taholta anneta tarkentavaa ohjeistusta”.(Ihalainen ym. 2002, 173.)

Vieritestien käyttöä varten työntekijällä tulee olla terveydenhuollon ammattitutkinto, jotta hänellä olisi perustietoa ihmisen fysiologiasta (Porkkala-Sarataho 2009). Ohjeistuksen tärkeydestä kirjoittaa Eeva Liikanen (2003) väitöskirjassaan ”Voiko vierianalytiikka olla laadukasta?”, että vierianalytiikkaan liittyvien ongelmien poistamiseksi, laadun parantamiseksi ja toiminnan kehittämiseksi olisi tarkoituksenmukaista laatia velvoittava ohjeistus vierianalytiikalle päivystyspoliklinikoille ja muuallakin, missä vierianalytiikkaa käytetään. Moniammatillisen työryhmän olisi järkevää huolehtia vierianalytiikasta, mutta kliinisen ammattihenkilön tulisi toimia koordinoivana henkilönä. Vieritestejä käyttävien henkilöiden tulisi saada riittävä peruskoulutus ja sitä tulisi täydentää määrävälein.(Liikanen 2003,3.)

Helin (2006) kirjoittaa: ”Perehdytyksessä varmistetaan tekijän kyky ottaa ja tutkia näyte suunnitellulla tavalla. Perehdyttämiseen käytetään perehdyttämishjettä. Perehdyttämisen on oltavaa jatkuvaa, ei ainoastaan vieritestin käyttöönoton yhteydessä tapahtuvaa. Perehdytykseen liittyviä asioita ovat testin kliininen tarve ja käyttö, työohjeet sekä tutustuminen reagensseihin, välineistöön ja laitteeseen. Laitteen käyttö ja huolto, potilaan valmistelu, näytteenotto, testin suoritus, laadunvarmistus ja tuloksen arviointi ovat myös perehdytyksessä läpi käytäviä asioita”. (Helin 2006.)

Eeva Liikasen väitöskirjan (2003) mukaan vieritestauksessa etuna on se, että tulos saadaan nopeasti eikä potilaalta otettava näytemäärä ole suuri. Potilaat ovat tyytyväisiä, toipuvat nopeammin ja heidän hoitotasapainonsa paranee. Henkilökuntatarve vähenee ja hoitohenkilöstö sekä lääkäri ovat myös tyytyväisiä nopeaan tuloksen saantiin, ongelmana on kuitenkin epäselvä vastuu. Testit ovat yksinkertaisia eivätkä välineet tarvitse paljon huoltoa, mutta ovat suhteellisen kalliita ja valmistajasidonnaisia. Toisaalta pre- ja postanalyttiset virheet ovat myös vierianalytiikan ongelmina. Tulokset voivat olla epäluotettavia, laatu puutteellista tai dokumentointi puuttuu. (Liikainen 2003, 25.)

Lingon (2009) mukaan käyttöön liittyvä ongelma ovat muun muassa se, ettei mittarin ilmoituksia osata tulkita tai hyödyntää. Mittari saatetaan puhdistaa väärällä aineella, ihopistosnäytteenottoa ei hallita, kontrolliliuokset ovat vanhentuneita, kontrollien tekeminen on satunnaista ja dokumentointi puutteellista eikä ulkoista laadunvarmistusta hyödynnetä. (Linko, L. 2009. Labqualitypäivät). Lisäongelmia aiheuttavat määritysohjeista poikkeaminen ja nopeat virheelliset tulkinnat, jotka altistavat potilaan väärälle hoidolle, koska tuloksia käytetään välittömästi kliinisessä työssä (Kouri 2008, 259).

2.2 Vieritestauksen laatu

Maritta Siloahon (2005) mukaan vierianalytiikan laatuvaatimuksena on tuottaa kliinisesti tarvittavaa tietoa potilaan hoitoa varten sekä että tulos on oikea, valmistuu oikeaan aikaan oikealle henkilölle ja oikeilla kustannuksilla. (Siloaho 2005). Timo Kouri kirjoittaa Suomen lääkäri-lehdessä otsakkeella ”Vieritutkimukset - tehokkuutta vai tuhlausta?": ”vieritestauksen laatuun tulee suhtautua kriittisesti, koska tekijänä ei ole laboratoriotyön ammattilainen. Pehdytyksen on oltava huolellista. Kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee sisäistää laboratoriotyön minimisanasto, jotta tulosten oikeellisuudesta voidaan keskustella. On esimerkiksi tiedettävä, että vierilaitteen kalibraatio tarkoittaa laitteen säätämistä, mutta kontrolliliuoksella

mitataan laitteen toimivuutta tai tekijän kykyä tehdä määrittäminen oikein. Tuloksissa taas esiintyy sekä satunnaista hajontaa että erilaisia poikkeamia, joista yhdessä muodostuu kokonaisvirhe. Hoitavan lääkärin on pystyttävä kertomaan, kuinka suuri kokonaisvirhe on hyväksyttävä ja kuinka usein se voidaan ylittää. (Kouri 2008, 259.)

Hankelan (2009) mukaan hoitotyön laatuvaatimuksella tarkoitetaan ammattihenkilöiden yhteisesti sopimaa ja kirjallisesti ilmaisemaa tiedollista ja taidollista tavoitetasoa, joka tulisi valitun arviointikohteen osalta saavuttaa (Hankela 2009). Vieritestausoppaassa (liite 3, 12) on ote Tuokon ym. kirjasta käsitellen koulutuksen merkittävyyttä: ”vieritutkimusten laatua voidaan parantaa huomattavasti kouluttamalla tutkimusten suorittajat hyvin. Koulutusta tulisi järjestää testin käyttöönottovaiheessa ja tarvittaessa määräjain. Olosuhteiden muuttuessa järjestetään täydennyskoulutusta. Koulutuksen täytyy olla ennalta suunniteltua. Koulutusta varten laaditaan perehdyttämishjelma. Kun koulutusohjelma on käyty läpi dokumentoidaan koulutus työntekijän henkilökohtaiseen perehdyttämiskorttiin”. (Tuokko ym. 2008, 102.)

Koulutuksen avuksi vieritestausoppaasta löytyy tietoa vieritestien laadunvarmistuksesta (liite 3,15-25) ja vieritestilaitteiden puhdistuksesta (liite 3,26-27) vieritestivastaavan käyttöön. ”Ihopistoveri on kapillaareista, pienistä laskimoista ja pienistä valtimoista peräisin oleva veren seos, jossa on myös mukana kudostenestettä ja solunsisäistä nestettä. Valtimopaine on suurempi kuin laskimopaine ja siksi ihopistosnäytteet ovat lähempänä valtimoverta kuin laskimoverta”. (Rautajoki, A. 2008. HemoCue- koulu.) Ihopistonäytteenotossa voi olla monenlaisia vaikeuksia. Laboratorion vieritestihoitaja antaa tarvittaessa koulutusta kaikille näytteitä ottaville henkilöille sekä ihopistonäytteenottoon että suoniverinäytteenottoon. Verinäytteenotossa on myös veritartuntavaarariski olemassa.

”Veren välityksellä tarttuu lukuisia määriä tauteja, mutta vakavimpina veritartuntavaaroina pidetään hepatiitti –B:tä, hepatiitti – C:tä sekä HIV-tartuntaa. Tartuttavuuteen vaikuttavat piston syvyys ja miten suurelle verimäärälle altistutaan. Veren sisältämä virusmäärä lisää myös riskiä saada tartunta. HIV tarttuu herkimmin akuutissa vaiheessa sekä AIDS –vaiheessa. On todettu HIV:n tarttuneen pitkäaikaisissa ja toistuvissa verikontakteissa, harvoin

muiden eritteiden välityksellä” (Jaakkola, P.& Kopu, T.2007). “Välitön toimenpide onnettomuuden sattuessa on ihohaavan tai roiskeiden huuhtominen limakalvoilta runsaalla vedellä melko pitkään, esimerkiksi noin viiden minuutin ajan. Vesihuuhtelun jälkeen ihohaavalle, mutta ei limakalvoille, suositellaan asetettavaksi kahden minuutin ajaksi alkoholihaude (alkoholipitoisuus yli 70 %). Veren puristamista haavasta ei suositella”. (Valtonen 2003.)

Sirpa Hankela luennoi laatukriteereistä: ”Laatukriteeri on laadun määrittämisen perusteeksi valittu mitattavissa oleva ominaisuus. Laatukriteerit sisältävät hoidon tai palvelun laatua kuvaavia tekijöitä. Määrälliset ja laadulliset laatukriteerit täydentävät toisiaan. Laatukriteerien tulee olla päteviä, luotettavia, helposti mitattavia ja hyväksytyjä. Niihin tulee voida vaikuttaa arvioitavan toiminnan keinoin”. (Hankela 2009). Määrällisinä laatukriteereinä voidaan pitää laitevalmistajan suosittelmien kontrollien tavoitearvojen saavuttamista sekä tuloseröjen ollessa P-INR- pikatutkimuksissa laboratoriossa suoritettuihin P-INR- määrittäisiin verrattuna alle 0,4 P-INR- yksikköä. Ulkoisessa laadunarvioinnissa määrällisinä kriteereinä käytetään Labquality Oy:n määrittelemää tutkimuskohtaista tavoitetasoa. Nämä kriteerit kuuluvat laadunvarmistukseen. Laboratorio seuraa näiden määrällisten laatukriteerien toteutumista. (liite 3, 21.)

Vieritestioppaassa (liite 3, 25) on käsitelty auditoinnin käyttämistä laadunvarmistuksessa. Auditoinnilla tarkoitetaan toiminnan tarkastusta ja arviointia joko yksikön itsensä toteuttamana tai jonkin ulkopuolisen laboratoriokoulutuksen omaavan toimesta suoritettuna. Tuokko ym. kirjoittavat kirjassaan ”Kliiniset laboratorionäytteet - opas näytteiden ottoa varten”: ”Laadunvarmistukseen kuuluu myös säännöllisesti tehtävä laboratorioalan koulutuksen saaneen henkilön suorittama laboratoriotoinnin arviointi, jonka tarkoituksena on varmistaa ja kehittää toiminnan laatua. Tavoitteena on, että vieritutkimusten laatu varmistetaan samoin periaattein kuin laboratoriossa tehtävien tutkimusten laatu”. (Tuokko ym. 2008, 103.)

Suosituksessa vieritestauksesta terveydenhuollossa arvioinnista kirjoitetaan: ”Arvioinnissa käydään läpi ohjeet, perehdytys, laadunvarmistustoiminta ja vastausten kirjaaminen. Laitteiden osalta käydään läpi ylläpitotoiminta ja vikatilanteet. Käyttäjien osalta selvitetään testin soveltuvuutta työrutiinien osana

ja testin käyttökelpoisuutta”.(Ihalainen ym. 2002, 172.) Toiminnassa havaitut poikkeamat kirjataan seurantaraporttiin, jonka kotihoidon vieritestivastuuhenkilö varmistaa allekirjoituksellaan ja huolehtii korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta. Vieritestauksen laadulliselle toiminnalle yksikkö voi laboratorion kanssa sopia ensimmäisen auditoinnin yhteydessä laatukriteerit, joiden toteutumista auditointien yhteydessä seurataan.

Laadun ohjaukseen kuuluu laatupolitiikka ja laatutavoitteet. Laatupolitiikalla tarkoitetaan organisaation yleistä tapaa suhtautua laatuun. (Hankela 2009.) Organisaatio tekee itse laatupolitiikkalinjauksensa. Tavoitteena vieritestauksessa on, että vieritestilaitteilla saatujen tulosten laatu vastaisi laboratoriotulosten laatua (Ihalainen ym. 2002, 163; Pohja-Nylander 2009, 18). Vieritestausoppaan ohjeistus on luotu tällä hetkellä olevaan kansalliseen laatusuositukseen pohjautuen ja tavoitteena on laadukkaan vieritestitoiminnan toteuttaminen kotihoidossa (liite 3, 4). Laatutavoitteet vieritestaukselle luodaan laatukriteerien pohjalta yksikkökohtaisesti. Tavoitteita tarkistetaan toimintaolosuhteiden muuttuessa.

Vastuiden määrittely kuuluu myös laadunohjaukseen. (Hankela 2009.) Vierianalytiikkaoppaassa on määritelty kotihoidon sairaanhoidosta vastaavan henkilön vastuut (liite 3, 6) sekä yksikön vieritestivastuuhenkilön tehtävät (liite 3, 7). Lisäksi laitteen käyttäjä vastaa siitä, että testi on suoritettu sovittujen ohjeiden mukaisesti. Laitteen käyttäjä on myös vastuussa antamastaan tuloksesta.

2.3 Vieritestauksen laadunvarmistus

”Laadunvarmistuksella varmistetaan vieritestauksen ja toimintatapojen luotettavuus” (Ihalainen ym. 2002, 170). ”Tavoitteena vieritestauksessa on, että vieritestilaitteilla saatujen tulosten laatu vastaisi laboratoriotulosten laatua” (Ihalainen ym. 2002, 163; Pohja - Nylander 2009, 18). Kalven mukaan merkittävimmät vierianalytiikan laatua edistävät seikat ovat selkeä vastuunjako

ja huolellinen perehdytys. Vierianalytiikan suurimpana ongelmana pidetään puutteellista laatua tulosten tarkkuudessa ja toistettavuudessa. Puutteellisen laadun syyt eivät useinkaan ole teknisiä, vaan johtuvat käyttäjästä. Vierianalytiikan käyttö vaatii samanlaista laitehuoltoa, laaduntarkkailua ja tarkkaa ohjeistuksen mukaista analyysia kuin laboratorioanalytiikkakin. Useimmiten vierianalytiikan suorittajalla ei kuitenkaan ole laboratorioalan koulutusta. (Kalve 2008.)

Terveydenhuollon laitteista tutkitaan jo tehtaalla tarkkuus ja toistettavuus. Suosituksessa vieritestauksessa terveydenhuollossa tarkkuudella tarkoitetaan kuinka monta prosenttia vieritestillä saaduista tuloksista on vertailumenetelmään nähden oikeita. Toistettavuuden arvioinnissa sama henkilö mittaa samasta näytteestä samalla testillä ja samalla liuskaerällä useita mittauksia ja tarkastaa tulosten keskinäisen yhtäpitävyyden. (Ihalainen ym. 2002, 174). Siloahon mukaan vieritestin laadussa tarkastellaan, onko testillä vieritestaukseen riittävä tarkkuus ja virheettömyys, käyttöominaisuuksien suhteen tarkastellaan, onko vieritestitulokset saatavissa nopeasti, onko tulos selkeä ja testi helppo suorittaa (Siloaho 2005). Laatuvaatimukset ovat laadun määrittämisen perusteeksi asetetut määrälliset ja/tai laadulliset vaatimukset (Hankela 2009). Laitteille on tarkat laatuvaatimukset. Lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Laki koskee terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua, valmistusta, pakkaamista, merkitsemistä, markkinoille tuloa, käyttöönottoa, ammattimaista käyttöä ja markkinointia. (29.12.1994/1505.)

Laadunvarmistus on laatujärjestelmän toimintoja, joilla saadaan riittävä luottamus siihen, että prosessi tai henkilö täyttää sille asetettavat vaatimukset (Hankela 2009). ”Laadunvarmistus edellyttää käyttöön otetuilta laboratoriotesteiltä kirjallisia suoritus- ja laadunohjausohjeita, nimettyjä vastuuhenkilöitä, testaukseen soveltuvia tiloja, tutkimusten suorittajien koulutusta ja toiminnan arviointia sekä saatujen laboratoriotulosten dokumentointia. Kaikilla laboratoriotutkimuksilla tulisi olla järjestettynä myös

sisäinen laadunseuranta ja osallistuminen ulkoisiin laadunarviointikierroksiin”. (Siloaho 2005, Pohjala 2008, 6.)

2.3.1 Sisäinen laadunohjaus

”Vieritestauslaite testaa sähköistä toimintaansa, samoin liuskoissa on usein oma sisäinen kontrollointinsa. Lisäksi laitevalmistaja tarjoaa omaa kontrolliaan, jolla on asetettu tavoitearvot” (Joutsu - Korhonen 2008, 77). ”Kontrollin nimi on toimivuuskontrolli, jolla mitataan laitteen toimivuutta ja tekijän kykyä tehdä määrittäminen oikein”. (Kouri 2008, 259.) ”Toimivuuskontrollointi kuuluu sisäiseen laadunohjaukseen, jolla seurataan ja tarkastetaan omia toimintatapoja. Jos niissä havaitaan puutteita, niin yksikkö tekee oma-aloitteisesti havaittujen puutteiden ja ongelmien korjauksen”. (Ihalainen ym. 2002, 174.) Keski-Suomen Keskussairaalan ylikemistin ohje toimivuuskontrollonin tekotiheydeksi on päivittäin tehtäville tutkimuksille kerran päivässä, harvemmin tehtäville tutkimuksille kerran viikossa ja satunnaisesti tehtäville tutkimuksille aina määritettäessä, vähintään kerran kuukaudessa (Porkkala - Sarataho 2009). Samalla lailla on asia ohjeistettu myös ”suosituksessa vieritestauksesta terveydenhuollossa ”(Ihalainen ym. 2002, 170).

2.3.2 Ulkoinen laadunarviointi

Oikean tulostason varmistamiseksi on suositeltavaa hankkia ulkoiselta riippumattomalta taholta kontrollinäytteitä. Suomessa tällaista toimintaa harjoittaa Labquality Oy, joka on sairaanhoitopiirien, Kuntaliiton sekä eräiden ammatillisten järjestöjen ja alan yhdistysten omistama puolueeton organisaatio. (Labquality Oy). Labquality järjestää tilaaville yksiköille näytteet ja antaa hoitoyksikölle tulospalautteen. Palautteessa ilmenee myös, miten yksikön antama tulos sijoittuu valtakunnallisessa vertailussa.

”Laadunvarmistukseen kuuluu testin teknisen laadun tarkistuksen lisäksi säännöllisesti suoritettava testin käyttöön liittyvä toiminnan arviointi. Toimintaa voidaan arvioida määräajoin suoritettavana yksikön sisäisenä tarkastuksena, joka dokumentoidaan. Suositeltavaa olisi myös yksikön ulkopuolisen laboratorioalan ammattilaisen toimesta suoritettu toiminnan tarkastus ja arviointi eli auditointi. Sen tarkoituksena on varmistaa ja kehittää toiminnan laatua. Vierianalytiikkaa varten tulisi olla vastuuhenkilö niiden käyttöyksikössä ja kyseisen diagnostisen vastuualueen laboratoriossa”.(Ihalainen ym. 2002, 170, 174.) Vastuuhenkilö huolehtii myös laadunvarmistuksen toteutuksesta työyksikössä. Tulosten ja toiminnan vaihtelu pystytään tunnistamaan seuraamalla laadunvarmistuksen toteutumista sekä käyttämällä auditointia.

2.4 Kotihoidossa käytössä olevat vieritestit

Glukoosia mittaava Ascensia CONTOUR® –verensokerin seurantajärjestelmä on tarkoitettu sekä diabeetikoille omatoimiseen veren glukoosipitoisuuden mittaukseen että terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Laitteessa käytetään Ascensia® MICROFILL®- liuskoja ja Ascensia® Microlet®- säädettävää pistolaitetta. Ascensia CONTOUR® –mittari on täsmäytetty plasman/seerumin verensokeritasolle. Laitteen mittausalue on 0,6 mmol/l-33,3 mmol/l. (Ascensia® Contour®käyttöohje. 2006,1, 36.) Contour-verensokerimittareiden määrittymenetelmä perustuu glukoosidehydrogenaasi-entsyymiin (GDH), jonka ko-entsyyminä on flaviiniadeniinidinukleotidi (FAD). GDH-FAD reagoi vain glukoosin kanssa, eivätkä muut pelkistävät sokerit vaikuta määrittystulokseen. Mittaria voi näin ollen käyttää myös niillä potilailla, joilla on elimistössään maltoosia tai potilailla, jotka vatsanalueen leikkausten jälkeen käyttävät intraperitoneaalinesteissä sisältävää ikodekstriiniä (Eilola, S. 2009, 13.) ”Bayerin Contour® –verensokerimittarissa testiliuskaeräkohtainen vakiointi tapahtuu automaattisesti, määrittymisreaktio on glukoosispesifinen ja ne soveltuvat kaikille potilasryhmille. Jokainen Contour- testiliuska vakioi mittarin

automaattisesti joka kerta, kun testiliuska asetetaan mittariin. Tämän ansiosta erillistä vakiointikoodia tai sirua ei tarvita”(Eilola, S. 2009, 13).

”Hemoglobiinia mittaava HemoCue Hb 201+ -järjestelmä koostuu analysaattorista eli HemoCue Hb 201+ -laitteesta ja mikrokyveteistä eli Hemocue Hb 201 -mikrokyveteistä. Noin 10µl verinäyte imeytyy kyvetin onkaloon kapillaarivoimalla” (HemoCue mikrokyvettiohje). ”Natriumdioksikolaatti hajottaa punasoluja, jolloin vapautuu hemoglobiinia. Natriumnitriitti muuntaa hemoglobiinin methemoglobiiniksi, joka yhdessä natriumatsidin kanssa muodostaa atsidimethemoglobiinia. Absorbanssi mitataan kahdella aallonpituudella 570 nm ja 880 nm sameuden poistamiseksi. Fotometrinen mittaus kahdella eri aallonpituudella korjaa lipidien, leukosyyttien ja muiden tekijöiden aiheuttaman sameuden”. (HemoCue, tekniset tiedot.)

HemoCue Hb 201+ -laitteella mitataan pääsääntöisesti sormenpäänäytteenä otettua kapillaarivertä. Myös voidaan ottaa laskimoverta sellaiseen EDTA -putkeen, jossa EDTA on kiinteässä muodossa eikä nesteinä. Nestemäinen antikoagulantti laimentaa näytettä. Näytteenotossa virhelähteinä ovat kudosten läsnäolo muodostuvassa pisarassa. Se saadaan eliminoitua sillä, ettei käytetä hemoglobiinin mittaukseen kahta ensimmäistä pisaraa, vaan ne pyyhitään pois. Mittaaminen suoritetaan kolmannelta tai neljänneltä pisarasta. Piston tulee olla riittävä, ettei pisaran muodostumiseen tarvitse lysää eikä puristella sormenpäätä, sillä tämä aiheuttaa kudosten lisääntymistä näytteessä. (HemoCue-koulu.) ”Virhelähteitä hemoglobiinimittauksessa on näytteenotto, vanhentuneilla kyveteillä mittaaminen ja laitteiden likaantuminen. Lisäksi virhelähteenä voi olla se, ettei laadunvarmistuksen merkitystä ole käsitetty”.(Eskelinen, S. 2008.)

Hyytymisarvoja mittaavalla CoaguChek®XS -mittarilla ja testiliuskoilla tehtävässä INR -määrityksessä mitataan trombiinin aktiivisuutta (tromboplastiiniajan sähkökemiallinen mittaus sen jälkeen, kun hyytyminen on saatu aikaan käyttämällä DNA -yhdistelmätekniikalla tuotettua ihmisen tromboplastiinia). Mittausalue on 0,8-8,0 INR -yksikköä. Testiä voidaan käyttää potilailla, joiden hoitotasapaino on jo saavutettu. Ei siis sellaisilla potilailla, joiden varfariinihoito on juuri aloitettu. Laitteella saatua tulosta käytetään vain

silloin, kun tulos on hoitoalueella, muutoin lääkityksen määrittämiseen käytetään suonivertä ja tulos mitataan laboratoriossa. Näytteenä käytetään aina tuoretta sormenpästä otettua kapillaarivertä. Testiliuska sisältää ihmisen tromboplastiinia ja merkkiaineena toimivaa peptidisubstraattia. Liuskalla oleva tromboplastiini aktivoi näytteessä hyytymisjärjestelmän ja syntyy trombiinia, joka pilkkoutunut substraatin. Pilkkoutunut substraatti on sähköisesti aktiivista ja sen määrä voidaan mitata (CoaguChek®XS käyttöopas, 6). Hepariiniherkkyysrajat: < 0,8 ky/ml hepariinia ja < 2 ky/ml pienimolekyylisiä hepariinia. Esimerkiksi Klexane ja Fragmin eivät häiritse mittausta. INR-mittaus tulee kuitenkin suorittaa ennen hepariinin pistämistä potilaan käyttäessä samanaikaisesti varfariinia (CoaguChek®XS käyttöopas, 5). Muut samanaikaisesti käytettävät lääkkeet, kuten antibiootit, kipu-, reuma- ja flunssalääkkeet saattavat voimistaa tai heikentää verenohennuslääkkeen vaikutusta. Tällöin voidaan saada edellisistä mittaustuloksista poikkeava tulos. Tulos on kuitenkin analyttisesti oikea (CoaguChek®XS käyttöopas, 9).

Näytteenotto on erittäin tärkeä vaihe P-INR -mittauksessa. Molemmat kädet pestään juoksevalla lämpoisellä vedellä riittävän kauan, jotta käsien verenkierto saadaan vilkkaammaksi ja saadaan näyte otettua mahdollisimman vähällä puristamisella. Liikaa puristettaessa saadaan liian matala P-INR -tulos. Jos näytemäärä on liian pieni, laite hylkää testin. Virhelähteenä näytteenotossa on myös se, että näytettä ei ole otettu ensimmäisestä pisarasta ja hyytymistapahtuma on jo lähtenyt käyntiin. Mittauksessa virhelähteenä voi olla se, ettei näytettä ei ole laitettu liuskalle 15 s kuluessa. Tällöin saadaan liian korkea INR -tulos. Jos laitteessa on väärä testiliuskaerän koodisiru, saadaan väärä tulos, joka voi olla liian korkea tai matala. Testin hylkäyksen aiheuttaa näytteen lisääminen liuskalle äänimerkin jälkeen tai jos mittausliuskat ovat vahingoittuneet. Liuskalle ei myös saa lisätä verta mittauksen jo alettua eikä tehdä uutta mittausta käyttäen samasta pistokohdasta otettua näytettä.

3 VIERITESTAUKSEEN LIITTYVIÄ SUOSITUKSIA JA SÄÄDÖKSIÄ

Kansanterveyslaki (28.1.1972/66) antoi perusteet terveyskeskusten laboratoriotuotoiminnalle ja Erikoissairaanhoidonlaki (1.12.1989/1062 ja 1998/1127) keskussairaaloitten laboratoriotuotoiminnalle. Sairaanhoidopiirin kuntainliiton tulee vastata terveyskeskusten tuottamien laboratoriotuotoiminnalle kehittämisen ohjauksesta ja laadunvalvonnasta.

In vitro -diagnostiikan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY on vierianalytiikan laitteita ja tarvikkeiden yleisiä vaatimuksia sekä laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevia vaatimuksia. Valtioneuvosto pani direktiivin täytäntöön vuonna 2000 (2000/830). Vuodelta 1994 ”Laki terveydenhuollon laitteista”- lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi in vitro ihmiskehosta otettujen näytteiden tutkimuksissa tarkoituksena saada tietoa fysiologisesta tilasta. (29.12.1994/1505) Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, on oltava sen käytön vaatima riittävä koulutus ja kokemus. Ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua siitä, että terveydenhuollon laitetta tai tarviketta käyttävällä henkilöllä on asianmukainen koulutus ja kokemus sekä että laitteessa tai tarvikkeessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet. (2000/345.)

Vuodelta 1994 olevan lain ”Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä” tarkoituksena on edistää potilasturvallisuutta sekä terveydenhuollon palvelujen laatua varmistamalla, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattitoiminnan edellyttämä koulutus, muu riittävä ammatillinen pätevyys ja ammattitoiminnan edellyttämät muut valmiudet. Ammattihenkilöllä tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöllä, joka on kyseisen lain nojalla laillistettu ammattihenkilö tai luvan saanut ammattihenkilö. Terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttämää ammattitaitoa sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin

säännöksiin ja määräyksiin. Terveysthuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Terveysthuollon ammattihenkilön työnantajan tulee luoda edellytykset sille, että ammattihenkilö voi osallistua tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen. (28.6.1994/559.) Potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785). Potilasvahinkolaissa on säädetty, että potilasvahinkona korvataan henkilövahinko, joka johtuu sairaanhoitolaitteiston tai -välineen viasta. (25.7.1986/585).

Lääkelaitoksen ohjeistuksena on, että Suomessa saa markkinoille tuoda ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Ennen tuotteen markkinoille saattamista valmistajan on näytettävä toteen sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. Laitteissa tulee olla vaatimusten mukaisuutta osoittava CE -merkintä poikkeustapauksia lukuunottamatta. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet -osasto valvoo lääkinällisten laitteiden ja tarvikkeiden valmistusta ja markkinoita sekä edistää niiden käytön turvallisuutta. Lääkinällisiin laitteisiin liittyvät toiminnot siirtyvät osaksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa 1.11.2009 alkaen. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV) ja Terveysthuollon oikeusturvakeskus (TEO) yhdistyivät 1.1.2009 uudeksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan keskusvirastoksi nimeltään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoksi eli Valviraksi. Valvira parantaa ohjauksen ja valvonnan keinoin elinympäristön terveysriskien hallintaa sekä oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa. Ammattimaisten käyttäjien velvollisuus on huolehtia käytössään olevien laitteiden toimintakunnosta, käyttöohjeiden saatavuudesta, käyttökoulutuksesta ja tuotteiden jäljitettävyyden varmistamisesta. (Lääkelaitos 2009.) Lääkelaitoksen tehtävänä on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonta sekä turvallisen käytön edistäminen. Lakien noudattamista valvova Lääkelaitos on sosiaali- ja terveysministeriön alainen valvontaorganisaatio, jonka tehtävänä on edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita, tarvikkeita sekä verivalmisteita (wikipedia/ lääkelaitos).

Suomessa vuonna 2006 vahvistetussa standardissa SFS-EN-ISO 22870 on vieritestaukselle laatu- ja pätevyysvaatimukset. Vieritestaustoiminnan pohjana käytetään tätä standardia. Standardi sisältää eurooppalaisen standardin EN ISO 22870:2006 "Point-of-care testing (POCT) Requirements for quality and competence. Standardissa neuvotaan organisaatioon perustamaan monialainen asiantuntijaryhmä, joka avustaa vieritestilaitteiden ja järjestelmien arvioinnissa ja valinnassa. Vieritestilaitteiden suorituskriteereissä on otettava huomioon oikeellisuus, täsmävyys, määrittärajat, käyttörajoitukset ja häiriötekijät. Lisäksi ohjeistetaan muun muassa vieritestilaitteiden hankintaa ja asennusta sekä kuluvienv tarvikkeiden ja reagenssien ylläpitoa. Henkilökunnan koulutus ja perehdytys ohjeistetaan, koska vierianalytiikkaa saa tehdä vain koulutettu ja pätevä henkilökunta. Vierianalytiikalle tarvitaan laatujärjestelmä, jonka avulla vierianalytiikkatoimintaa valvotaan ja suunnitellaan. (SFS-EN-ISO 22870, 1-7.)

Labquality Oy, joka on sairaanhoitopiirien, Kuntaliiton sekä eräiden ammatillisten järjestöjen ja alan yhdistysten omistama puolueeton organisaatio. Labquality Oy on laatinut vuoden 2002 lopulla vieritestaussuosituksen: "Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa" (Ihalainen ym. 2002). Suosituksessa käsitellään vieritestien validointia, verifiointia ja vierianalytiikan laadunvarmistusta, koulutusta ja perehdytystä.

Vuoden 2008 vuoden keväällä aloitettiin Labquality Oy:n toimesta työstämään päivitystä vieritestisuositukseen. Solveig Linko luennoi helmikuussa 2009 Labqualitypäivillä pitämässään esityksessä muun muassa, että uusi suositus laaditaan lääketieteellisesti perustelluille vieritutkimuksille, joita testataan tavanomaisen laboratorioympäristön ulkopuolella laboratorion, hoitoyksikön henkilöstön tai potilaan itse testaamana. Suosituksen tavoitteena on selvittää vieritestauksen kokonaislaatu, miten sitä hallitaan ja sovelletaan. Labqualityn työryhmä tulee suosittelemaan toimintajärjestelmän kehittämistä eräänlaiseksi minilaatujärjestelmäksi, MiniQ:ksi tai osaksi oman laboratorion dokumentoimaa laatujärjestelmää. Toisena tavoitteena uuden tulevan suosituksen tueksi on suunniteltu internet -selaimen kautta hyödynnettävät MiniQ -dokumenttipohjat, joista voitaisiin koota MiniQ -järjestelmä. (Linko 2009.)

4 VIERITESTAUKSEEN LIITTYVIÄ OPINNÄYTETÖITÄ JA –TUTKIMUKSIA

Tuoreimpia opinnäytetöitä vierianalytiikasta ovat Pirkanmaan ammattikorkeakoulun vierianalytiikan erikoistumisopintojen Mari Tammisen ja Pirjo Palmusen vuonna 2009 valmistuneet kehittämistehtävät. Mari Tammisen ”Hyvä yhteistyö - parempi laatu: laboratorion ja kotisairaanhoidon yhteistyö INR-vierianalytiikassa” kehittämistehtävän tarkoituksena on ollut selvittää, miten laboratorion nykyinen toimintatapa vierianalytiikassa palvelee käyttäjiä ja mitä kotihoidon työntekijät toivovat yhteistyöltä tulevaisuudessa. Hoitajien mielestä hyvään perehdytykseen kuuluu perehdytettävän asian harjoittelu käytännössä. Myös perehdytyksen selkeys ja johdonmukaisuus koettiin tärkeiksi. Laboratorion antamaa palautetta laadunvarmistuksesta ei pidetty riittävänä. Motivaatio tehdystä työstä laskee, jos työstä ei saada palautetta.(Tamminen, 2009.)

Pirjo Palmusen ”Perehdytysmateriaalin laadinta hoitohenkilökunnalle: veren glukoosin mittaaminen Contour- mittarilla” kehittämistehtävän päätarkoituksena on ollut laatia selkeä ohjeistus hoitajille veren glukoosin mittaamiseen Contour-mittarilla Vaasan keskussairaalassa. Työ koostuu teoriaosasta ja perehdytysmateriaalista. (Palmunen 2009.)

Toukokuussa 2009 Virpi Turpeiselta valmistui opinnäytetyö ”Vieritestitoimintaa Keski-Suomen kunnissa”. Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää ja kuvailla Keski-Suomen sairaanhoitopiiriin kuuluvien kuntien sosiaali- ja terveyspalveluiden käyttämät vieritestit ja niihin liittyvät yleiset käytännöt. Opinnäytetyön menetelmänä käytettiin kvantitatiivista kyselytutkimusta, joka toteutettiin sähköisenä kyselynä. Kysely osoitettiin Keski-Suomen kuntien tai terveydenhuollon kuntayhtymien vastaaville henkilöille. Kyselyllä haluttiin herättää vastaajien huomio siihen, mitä eri osa-alueita vieritestaustoiminnassa tulisi erityisesti huomioida. (Turpeinen 2009.)

Vuonna 2008 valmistui Heidi Kalven kandidaatin tutkielma Oulun yliopiston terveystieteiden laitoksessa. Tutkielman nimi on ”Vierianalytiikka ja laatu”. Tutkielman tarkoituksena on selvittää kirjallisuuden avulla, mitä vierianalytiikka

on ja mitkä ovat sen edut ja ongelmat. Lisäksi tarkoituksena on saada tietoa laadukkaan vierianalytiikan vaatimuksista. Tutkielman avulla pyritään löytämään seikkoja, jotka vaarantavat laadukkaan vierianalytiikan toteutumista ja sitä kautta pyritään parantamaan tietoisuutta vierianalytiikkaan liittyvistä ongelmista.

Sanna Salmela on tehnyt vuonna 2006 opinnäytetyön ”Työohjekansio vierianalytiikasta hoitohenkilöstölle”. Opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa Joutsan terveyskeskuksen henkilökunnan käyttöön työohjekansio tavallisimmista vieritesteistä, koska vieritestien valmistajien ohjeet ovat lähes aina englanninkielisiä sekä vaikeaselkoisia ja epäselviä. (Salmela 2006, 5). Työohjeiden kääntämisen ja kirjoittamisen lisäksi työohjeita selkeytettiin valokuvilla, jotka otettiin digitaalikameralla. Kuvista pystyy näkemään kaikki testin suorittamisessa tarvittavat välineet, sekä kriittisimmät kohdat testin suorittamisessa. Tämän opinnäytetyön avulla saatiin Roche TROPT Sensitive (troponiini T), Actim™ CRP (C-reaktiivinen proteiini) QuickVue One-Step hCG-Combo (istukkagonadotropiini) ja QuickVue Dipstick Srep A (Streptokokki A-antigeeniosoitus)- testeihin suomenkieliset käyttöohjeet. Lisäksi käyttöohjeissa huomioitiin asioita, jotka liittyvät ympäristöön, jossa vieritestejä käytetään. Tällaisia asioita olivat mm. testien säilytyspaikat ja vastausten merkitseminen. (Salmela 2006, 14.)

Sari Kauppisen ja Sirkka Vänskän opinnäytetyö vuonna 2006 oli nimeltään ”Tromboplastiiniajan määrittämisen vertaaminen CoaguChek S® hyytymisaikamittarin ja ACL 1000 analysaattorin välillä”. Tutkimuksessa kävi ilmi, että on kiinnitettävä huomiota ihopistonäytteenottoon, hyytymisaikamittarin käyttöön ja laadunvarmistukseen. Näyte on otettava ensimmäisestä pisarasta ja potilaan kädet tulee olla lämpöiset. Mustelmaisesta kohdasta ei saa ottaa. Jokaisen hyytymismittarin mukana tulee olla selkeät ohjeet mittarin käytöstä sekä laitepäiväkirja, johon merkitään kontrollitarkistukset, mittarin puhdistukset, huollot ja ongelmat mittarin käytössä. Talvipakkasilla hyytymisaikamittarin ja liuskojen tulee antaa lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen mittausta, jotta saadaan luotettavat mittaustulokset. (Kauppinen & Vänskä, 24-25.)

Kliinisen laboratoriotieteen yliassistentti Eeva Liikanen on tehnyt 2003 väitöskirjan ”Voiko vierianalytiikka olla laadukasta tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta”. Siinä kuvattiin muun muassa sydän- ja

verisuonitautidiagnostiikassa käytetyn TROPT Sensitive -testin käyttöä ja laadunvarmistusta Suomen sairaaloissa ja terveyskeskusten päivystyspoliklinikoilla. Troponiini- T on sydänlihaksen proteiini, jota vapautuu verenkiertoon sydänlihaskvauriossa. Eeva Liikanen teki myös tutkimuksen, miten sairaanhoitajista ja sairaanhoitajaksi opiskelevista koulutason käyneistä hoitohenkilöistä koottu ryhmä suoriutui sydän- ja verisuonitautidiagnostiikassa käytetyn TROPT Sensitive -testin tekemisestä. Ryhmällä oli hankaluuksia tulosten tulkinnassa silloin, kun tulos ei ollut selvä positiivinen tai negatiivinen. Koeryhmä koostui 48 henkilöstä, joten tulosta ei voida yleistää. Hyvä perehdytys ja kokemus vieritestien käytöstä vähentävät vääriä testitulosten tulkintoja (Liikanen 2003, 132). Kansainvälisesti vierianalytiikan tutkimukset painottuvat vierianalytiikan tulosten ja laboratoriotulosten vertailuun. Suomessa vierianalytiikkaa oli vuoteen 2003 mennessä tutkittu niukasti.(Liikanen 2003,3.)

Anniina Kamppi ja Heidi Raikunen ovat tehneet vuonna 2003 opinnäytetyön ”Pisara verta-laadukas tulos” HemoCue -koulutuksen merkityksen selvittäminen asiakaspalautteen avulla”. Siinä selvitettiin, mitä merkitystä Hemocue -koulutuksella on ollut hemoglobiini- ja glukoosilaitteiden käyttöön ja laadunvarmistukseen (Kamppi & Raikunen. 2003,23).

5 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TEHTÄVÄT

5.1 Tavoite

Opinnäytetyöni tavoitteena on myötävaikuttaa kotihoidossa valtakunnallisiin suosituksiin perustuvan laboratorion tukeman laadukkaan vieritestitoiminnan toteutumista. Kotihoito voi hyödyntää laboratorion vierianalytiikan asiantuntemusta hankkiessaan uusia vieritestilaitteita, laitteiden sisäänajossa, koulutuksessa, laitteiden ylläpitoasioissa ja laadunvarmistuskäytännöissä. Opinnäytetyölläni haluan selkeyttää laboratorion roolia ammatillisessa vieritestaustoiminnassa ja tuoda esille, mitä asioita vieritestaustoiminnassa on huomioitava, jotta saadaan laadukkaita, potilaan hoitoon käytettävissä olevia vieritestituloksia. Jos työkokonaisuus on hallinnassa, on vieritestitulos laadukas ja sitä voidaan käyttää asiakkaan hoidossa hoitopäätöksiä tehtäessä.

5.2 Tarkoitus ja tehtävät

Opinnäytetyöni tarkoituksena on laatia vieritestauksen toimintaopas kotihoidon käyttöön. Tehtävänäni on tutkimalla alan kirjallisuutta selvittää, mitä laadukas vieritestaus edellyttää. Tekemällä kyselytutkimuksen kotihoidon sairaanhoidosta vastaaville hoitajille vierianalytiikkatoiminnasta pyrin saamaan selville, miten vieritestaustoiminta on kotihoidossa järjestetty ja millaisia odotuksia kotihoidolla on laboratorion toiminnan suhteen vieritestauksessa. Kyselyn tuloksia käytän apuna tehdessäni toimintaopasta, jossa kuvaan, mitä asioita kotihoidon vieritestauksessa tulee ottaa huomioon ja miten laboratorio tukee kotihoidon vieritestaustoimintaa. Toimintaoppaassa annetaan toimintamalliehdotus kotihoidon vieritestauksen suunnittelusta, toteutuksesta ja laadunvarmistuksesta.

6 OPINNÄYTETYÖN MENETELMÄ

Opinnäytetyöt jaetaan tutkimuksiin ja toiminnallisiin opinnäytetöihin. Tutkimukset voidaan jakaa teoreettisiin ja empiirisiin tutkimuksiin. Toiminnallinen opinnäytetyö kuuluu toimintatutkimuksiin, jonka tavoitteena on kehittää työpaikan toimintoja. ”Tiedon hankkimiseksi voidaan käyttää empiirisen tutkimuksen keinoja saaden joko kvantitatiivista tai kvalitatiivista tietoa”. (Lähteenmäki 2009.) ”Empiirinen tarkoittaa kokemusperäistä. Empiiriseen tutkimukseen käytettävä materiaali on joko valmista aineistoa tai esimerkiksi kyselyllä itse kerättyä aineistoa. Empiirisissä tutkimuksissa kohteena on jokin ilmiö, josta hankitaan tietoa jollakin systemaattisella tiedonhankintamenetelmällä. Empiirinen tutkimus ei kuitenkaan ole teoratonta, vaan sekä tutkimusongelman asettamisessa että tulosten analyysissä ja tulkinnassa käytetään hyväksi aiempaa teoreettista tietoa”. (Koivula ym.2003, 16.)

Tarvitsin tietoa kotihoidon vastuualueista. Siitä, kenenkä vastuulla on vierianalytiikan järjestäminen, uusien laitteiden hankinta ja uusien vieritutkimusten käyttöönotto. Tietoa tarvitsin myös siitä, kuka vastaa nykyisten laitteiden toimivuudesta ja käyttöhuollosta ja vikatilanteiden selvittämisestä. Koulutuksesta ja perehdytyksestä halusin tietää, kenen vastuulla on uusien työntekijöiden ja sijaisten perehdytys sekä koulutuksen suunnittelu. Laadunvarmistuksesta halusin tietää, millä tavoin vieritestilaitteita kontrolloidaan, kuinka usein kontrollointia tapahtuu sekä dokumentoidaanko kontrollointituloksia ja seurataanko laadunvarmistuksen toteutumista. Tulosten dokumentoinnista halusin tietää, millä nimikkeellä tulos kirjataan, mihin kirjataan sekä kuka kirjauksen suorittaa. Itse mittauksista halusin tietää, minkä ammatin omaavat vieritestauksia tekevät. Kysymykset laadin koskemaan täsmällisesti kohteena olevaa kysymysaluetta. Kysymysalueet nousivat lukemani teorian pohjalta. Vierianalytiikassa on tärkeää tuloksen luotettavuus. Laadunvarmistuskysymykset nousivat vierianalyysitulosten luotettavuusasian selvittämiseksi. Perehdytyksen ja koulutuksen tärkeys, selkeä vastuujako vieritestauksen toteuttamisessa sekä vieritestin oikea suorittaminen

ja dokumentointi nousivat myös esille perehtyessäni vierianalytiikan tutkimustuloksiin.

Valitsin tietojen hankintatavaksi laadullisen lomakekyselyn, jossa oli avoimet kysymykset. Lomakekyselyn siksi, että se oli mielestäni käytettävään aikaan nähden toimivin tapa hankkia tietoa. ”Kysely tarkoittaa esimerkiksi paperilomakkeella suoritettavaa tietojen hankintaa. Lomakkeelle on kirjoitettu joukko kysymyksiä, joihin vastaajiksi valittujen toivotaan vastaavan. Kysely sopii tilanteisiin, missä tiedusteltavia asioita on suhteellisen vähän. Se on haastattelua parempi siinä mielessä, että vastaajat saavat itse valita ajankohdan, jolloin kirjaavat vastauksensa kyselylomakkeelle. Toisaalta kysely on haastattelua huonompi siinä mielessä, että se suoritetaan tavallisesti vain kerran. Tällöin tutkija ei voi heti tarkistaa, onko vastaaja ymmärtänyt kysymyksen oikein ja tarkoitetulla tavalla.” (Järvinen & Järvinen. 2004,147.)

”Vastaajalle voidaan antaa valmiit vastausvaihtoehdot, joista hän valitsee. Toiseksi vastaajan voidaan sallia vastata omin sanoin. Tällöin kysymykset ovat avoimia. Avoimia tulee käyttää silloin, kun kysymyksen kohteena oleva aihepiiri ei vielä ole jäsentynyt. Tällöin tutkija odottaa, että tutkittavat vastauksillaan ilmaisivat käytössä olevia hahmottamistapoja”. (Järvinen & Järvinen.2004, 148.) Päädyin avoimiin kysymyksiin, koska minulla ei ole täysin selvillä, miten vierianalytiikkaa kotihoidossa tehdään. Avoimet kysymykset antavat vastaajalle mahdollisuuden tarkemmin kertoa kysytystä, kysyjälle jäsentymättömästä asiasta. ”Ominaista lomakehaastattelulle on, että tutkija päättää ennakolta ja harkitusti kysymysten muodon ja esittämisjärjestyksen” (Vilkkä 2005, 101).

”Kyselylomake on tavallisin määrällisessä tutkimusmenetelmässä käytetty aineiston keräämisen tapa”. (Vilkkä 2005,73) ”Opinnäytetyön tulisi olla työelämälähtöinen, käytännön läheinen, tutkimuksellisella asenteella toteutettu ja riittävällä tasolla alan tietojen ja taitojen hallintaa osoittava. Toiminnallinen opinnäytetyö tavoittelee ammatillisessa kentässä käytännön toiminnan opastamista. Toteutustapana voi olla kohderyhmän mukaan esimerkiksi opas. Toiminnallisen opinnäytetyön lopullisena tuotoksena on aina jokin konkreettinen tuote, esimerkiksi ohjeistus. Ohjeistuksen tekstit on suunniteltava kohderyhmää palveleviksi. Opinnäytetyön ensisijaisia kriteereitä ovat tuotteen käytettävyys

kohderyhmässä ja asiasisällön sopivuus kohderyhmälle” (Vilkkä & Airaksinen, 9,10,51,53.) Tarkoitukseni oli käyttää kyselylomakkeen avulla saamiani tietoja tehdessäni vierianalytiikasta opasta kotihoidon käyttöön. Opinnäytetyöni tarkoituksena on alusta alkaen selkeyttää vieritestauksen suorittamista sekä itselleni että myös niille, jotka kotihoidossa joutuvat tekemään vieritestaustutkimuksia.

Opinnäytetyöni olen tehnyt toiminnallisena opinnäytetyönä, koska tarkoitukseni on ammatillinen toiminnan ohjeistus ja opastus. Opinnäytetyöni tuotoksena on vieritestausero, jonka asiasisältö on suunnattu kotihoidolle sopivaksi ja kotihoidossa on mahdollista toteuttaa oppaan toimintamalli. Toimintaoppaan tarkoituksena on selkeyttää vieritestauksen toteutusta laitteen hankinnassa, testin käyttöön liittyvissä asioissa, laadunvalvonnassa, koulutuksessa ja perehdytyksessä.

”Laadullisen analyysin tarkoituksena on kuvata tapahtumia, ymmärtää toimintaa, antaa teoreettisesti mielekäs tulkinta ilmiöstä ja tiivistää aineisto kadottamatta silti sen sisältämää informaatiota. Laadullisessa analyysissä etsitään olennaiset tiedot ilmiöstä”.(Turunen 2005.) ”Laadullisessa sisällön analyysissä raakamateriaalista esim. haastattelusta erotetaan tutkimusongelman kannalta olennainen aines. Olennainen aines käsittää vain opinnäytetyöhön liittyvää aineistoa. Aineistoa voi analysoida suoralla analyysillä intuitioon luottaen. Aineistossa edetään asteittain analyysin jäsenystä tarkentaen hyödyntäen teoreettisesti perusteltua näkökulmaa.(Lähteenmäki 2009.) ”Sisällön analyysin vaiheet ovat tutkijan oman aineiston perinpohjainen tunteminen ja keskeisten käsitteiden haltuunotto teoreettisen kirjallisuuden avulla, aineiston sisäistäminen ja teoretisointi eli ajattelutyö, aineiston karkea luokittelu, tutkimustehtävän ja käsitteiden täsmennys, ilmiöiden esiintymistiheyden toteaminen, uusi luokittelu, saatujen luokkien puoltaminen ja horjuttaminen aineiston avulla, johtopäätökset ja tulkinta (Syrjälä ym.1994, 90; Metsämuuronen 2008, 50).

Raportoinnin osalta on epäonnistuttu, jos lukijalle jäävät epäselviksi tutkimuksen keskeiset käsitteet. Aineistonkeruun ja analyysin osalta

tutkimuksen luotettavuutta varmistetaan seikkaperäisellä raportoinnilla.(Syrjälä ym. 1994, 100.)

”Hyvä toiminnallisen opinnäytetyön aihe yhdistää koulutusohjelman opintoja ja luo yhteyksiä työelämään” (Vilkkä & Airaksinen 2003, 16). Opinnäytetyöni aihe vierianalytiikka on mielestäni hyvä ja ajankohtainen ja tulee lisäämään kotihoidon ja laboratorion välistä yhteistyötä. Opinnäytetyöni avulla olen itselleni selventänyt vieritestauksen laboratoriolle tuomia haasteita. Tulevaisuus näyttää, miten haasteisiin pystytään vastaamaan. Tärkeänä asiana myös pidän sitä, että opinnäytetyöni myötä olen saanut tutustua oman organisaationi ulkopuolella olevaan organisaation ja sen toimintamalleihin. Lisäksi toivon vieritestausoppaan avartavan myös kotihoidon näkemystä siitä, millaisia asioita tulee vieritestauksessa ottaa huomioon. ”Toiminnallinen opinnäytetyö pitää sisällään myös teoreettista tutkimusta siten, että tietoa hankitaan aikaisemmista tutkimuksista” (Lähteenmäki 2009). Asiaan liittyvää tietoa sain tutustumalla alan tietolähteisiin. Pääasiallinen tietolähteeni sille asialle, mikä on laadukasta vierianalytiikkaa on saatu Labquality Oy:n vuonna 2002 kokoaman työryhmän aikaansaamasta terveydenhuollon vieritestaussuosituksesta.

”Aineistoa voi analysoida suoralla analyysillä intuitioon luottaen. Aineistossa edetään asteittain analyysin jäsenystä tarkentaen hyödyntäen teoreettisesti perusteltua näkökulmaa”.(Lähteenmäki 2009.) Näkökulmakseni kyselylomaketta tarkastellessani olen valinnut asioiden tarkastelun ensisijaisesti laadunvarmistuksen kannalta, koska tavoitteena on myötävaikuttaa kotihoidossa valtakunnallisiin suosituksiin perustuvan laboratorion tukeman laadukkaan vieritestaustoiminnan toteutumista. Laadunvarmistuksen lisäksi tarkastelin vieritestauksen vastuualueita, mittauskäytäntöjä sekä ohjeiden saatavuutta ja laitteiden huoltoa.

”Käsitteiden epäselvyys saattaa vääristää tuloksia jo aineistokeruun aikana. Toisaalta käsitteiden epämääräisyys vaikeuttaa aineiston analysointia, mikä puolestaan heikentää luotettavuutta”.(Syrjälä ym. 1994, 100.) Käsitteiden epäselvyyttä kyselylomakkeessa pyrin välttämään esitestauttamalla kyselylomakkeen kahdella kotihoidossa aikaisemmin työskenneellä terveydenhoitajalla. Heidän ehdotuksestaan tein muutaman korjauksen kyselylomakkeen sanavalintoihini.

”Yleistettävyyden kriteerinä voidaan pitää ns. luonnollista yleistämistä, jolloin jokaiselle lukijalle annetaan mahdollisuus yleistää tutkimustuloksia omaan tilanteeseensa. Lukija voi arvioida tulosten soveltuvuutta ja käyttöarvoa”.(Syrjälä ym. 1994, 103.) Opinnäytetyöni tein paikallisiin tarpeisiin, mutta sen tuotosta vieritestausopasta voidaan soveltaa käytettäväksi muuallakin.

7 TOTEUTUS

Marraskuussa 2008 laadin opinnäytetyön ideapaperin. Opinnäytetyöni nimenä oli tällöin ”Vierianalytiikka. Miten toimisin sen kanssa?”. Opinnäytetyöni tarkoitus oli saada työkalu, jolla vieritestitoimintoja voitaisiin jatkossa viedä laadukkaasti eteenpäin. Tavoitteena oli selkeyttää vieritestitoiminnan toteutusta. Talven aikana etsin vierianalytiikkaan ja laatuun liittyvistä asioista tietoa.

Maaliskuussa 2009 opinnäytesuunnitelmalla oli vielä sama nimi kuin ideapaperissa. Tarkoituksena oli säännöllinen yhteistoiminta kotihoidon välillä ja tavoitteena myötävaikuttaa kotihoidossa valtakunnallisiin suosituksiin perustuvan laboratorion tukeman laadukkaan vieritestitoiminnan toteutumista. Menetelmäksi valitsin toiminnallisen opinnäytetyön, koska tarkoitukseni oli ammatillinen toiminnan ohjeistus ja opastus. Olin tässä vaiheessa päättänyt toteuttaa kotihoidolle suunnittelemani ohjeistuksen oppaan muodossa. Opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoidollisen vastuuhenkilön ja vieritestivastuuhenkilön käyttöön. Opas on tämän opinnäytetyön liitteenä (liite 3). Opinnäytetyön nimeksi muotoutui ” Vierianalytiikkaopas Keuruun ja Multian kotihoidolle”.

Toukokuussa 2009 tein työnantajani Keuruun - Multian terveydenhuollon kuntayhtymän edustajan kanssa opinnäytetyöni hankkeistamissopimuksen. Opinnäytetyöhöni olen saanut teknistä tukea työnantajani taholta ja sisällöllistä tukea oppilaitoksen taholta opinnäytetyöni ohjaajalta.

7.1 Kyselylomakkeen suunnittelu

Omassa työssäni vierestehoitajana olen kokenut, ettei minulla ole ollut riittävästi tietoa kotihoidon nykyisestä vieritestauksesta, enkä näin ollen ole pystynyt hahmottamaan vieritestauksen laadunvarmistuksen toteutumista kotihoidossa. En edes varmasti tiennyt, minkä koulutuksen omaavia kotihoidon

työntekijät olivat. Henkilökunnan pohjakoulutus on koulutusta ja perehdytystä suunniteltaessa tärkeä tieto, sillä vierianalytiikan koulutuksen ja perehdytyksen tulee olla suunniteltu lähtökohdiltaan vieritestien käyttäjien tasoiseksi. Niinpä laadin opinnäytetyöhöni liittyen kyselylomakkeen, jonka avulla hain tietoa, ketkä (=ammatti) vastaavat vierianalytiikan järjestämisestä ja vierianalytiikkatoiminnasta sekä ketkä (= ammatti) kotihoidossa tekevät vieritestejä ja vastaavat vieritestien vastauksia. Lisäksi kysyin, minkä nimisillä laitteilla glukoosi- hemoglobiini- ja hyytymistutkimuksia kotihoidossa tehdään, kuinka useasti, miten vieritestejä kontrolloidaan ja mihin sekä millä nimikkeellä vieritestivastaukset vastataan. Tiesin, että hemoglobiinia ja hyytymistutkimuksia tehdään kotihoidossa. Niille tutkimuksille olin ollut tilaamassa Labquality Oy:ltä laadunvarmistusnäytteitä. Glukoositutkimuksia tiesin myös kotihoidossa tehtävän, mutta tutkimusten kontrollointikäytännöistä minulla ei ollut tietoa. Kysyin myös vastuukysymyksiä, sillä selkeät vastualueet tuo vieritestaukseen suunnitelmallisuutta. Lopussa olivat vielä kysymykset, mitä asioita kotihoito kokee ongelmallisina ja onko kotihoidolla joitakin asioita, joita se toivoo laboratoriolta.(liite 2.) Kyselymuodoksi valitsin avoimista kysymyksistä koostuvan kyselylomakkeen, jonka päätin lähettää kotihoidon sairaanhoidosta vastaaville henkilöille. Tällaisia henkilöitä on Keuruun kaupungilla yksi sekä Multian kunnalla yksi henkilö. Kysely on mielestäni näin toteutettuna kuitenkin riittävän kattava, koska sairaanhoidosta vastaavilla henkilöillä on tieto ja vastuu kotihoidon käytännöistä.

7.2 Kyselyn toteutus

Kyselylomakkeen testasin toukokuussa 2009 kahdella aikaisemmin kotihoidossa työskennelleellä terveydenhoitajalla. Testauksen tarkoituksena oli tarkastuttaa, oliko kyselylomakkeen kysymyksissä jotain epäselvää, puutteellista tai tarpeetonta. Heidän kommenttinsa pohjalta tein muutamia korjauksia sanavalintoihini. Heidän mielestään esimerkiksi ”kuka mittaa veren

glukoosin?” on ymmärrettävämpi ilmaus kuin ehdottamani ”kuka mittaa glukoosituloksen?”

Kesäkuussa 2009 anoin Keuruun kaupungin perusturvajohtajalta ja Multian kunnan sosiaalilautakunnalta tutkimuslupaa opinnäytetyön tutkimusprosessille. Luvan saatuani lähetin molempien kuntien kotihoidosta sairaanhoidollisesti vastaavalle henkilölle kyselylomakkeen, jossa oli avoimia kysymyksiä (liite 2). He vastasivat kyselylomakkeeseen.

7.3 Kyselyn tulokset

7.3.1 Vieritestauksen vastuut kotihoidossa

Molemmissa kunnissa sairaanhoitajat vastasivat kotihoidon vieritestauksen järjestämisestä, joten vieritestivastuuhenkilön tehtävät ovat helposti omaksuttavissa. Laitteiden toimivuudesta ja käyttöhuollosta vastasivat joko laitevastaava tai tiimin jokainen jäsen. Uusien vieritutkimusten käyttöönotossa toimitaan laboratorion ohjeiden mukaan ja yhteistyössä oman lääkärin kanssa. Uusien vieritestien hankinnasta vastasivat joko kotihoidon sairaanhoidosta vastaava henkilö yksistään tai tiimi yhdessä. Vieritestausoppaan luku ”uuden vieritestin hankinta” käsittelee niitä asioita, joita tulee huomioida kotihoidon vieritestauksessa. Ohjeet ovat paikallisia. Uusien vieritestien käyttöönotossa kunnissa käytettiin apuna joko omaa lääkäriä tai laboratorion asiantuntemusta. Laboratorio on mukana uuden vieritestin hankinta- ja käyttöönottoprosessissa, uuden vieritestin käyttökoulutuksessa ja tarvittavien ohjeiden teossa. (liite 3, 10-13.) Laitteiden toimivuudesta ja käyttöhuollosta nykyisinkin huolehdittu, sillä niistä ovat huolehtineet laitevastaava tai jokainen tiimin jäsen. Vierianalytiikkaoppaassa on yhteystiedot vierilaitteiden ongelmatilanteiden varalta (liite 3, 30). Käyttöohjeen sijainnista ja saatavuudesta vastauksena oli, että käyttöohje sijaitsee koneen vieressä aina saatavilla. Toisen kunnan kotihoidon vastauksena oli, että laitteen käyttöohje on tiimitilan kaapissa ja on

aina käyttäjän saatavilla. Uuden käyttäjän perehdyttäjänä toimii sairaan-perus- lähi- tai kodinhoitaja.

7.3.2 Vieritestauksen kontrollointi kotihoidossa

Kyselylomakkeen kysymyksessä: miten vieritestilaitteen tulostasoa kontrolloidaan, haettiin tietoa laadunvarmistuksesta. Vastaukseen toivoin kontrollointitavan, kontrollointiheyden, mihin kontrollitulokset kirjataan ja miten kontrollituloksia seurataan? Vieritestausoppaassa (liite 3, 15-25) käyn läpi kotihoidossa käytettävien laitteiden osalta niiden laadunvarmistuksen.

Glukoosilaitteina molemmissa kunnissa on Ascensia® Contour® - laite. Glukoosimääryksiä kotihoidossa tekevät sairaan- lähi- perus- ja kodinhoitajat sekä toisessa kunnassa myös kotiavustajat ja hoitoapulaiset. Ascensia® Contour® - laitetta ei tarvitse erikseen säätää eli kalibroida erillisellä liuskalla. Kysymykseen, miten tulostasoa kontrolloidaan, vastattiin glukoosilaitteen kohdalla: kontrolloi itsensä liuskapurkkia vaihdettaessa sekä , että osa on laitteita, joita ei tarvitse testata. Kontrollitulokset kirjattiin sille tarkoitetulle kaavakkeelle. Toisessa kunnassa tulosta ei kirjattu eikä kontrollituloksia seurattu. Keski - Suomen keskussairaalan aluekemistin ohjeiden mukaan liuskojen ja mittarin toimintaa tarvitsee seurata laitevalmistajan suosittelemalla kontrollilla päivittäin, koska mittauksia suoritetaan päivittäin (Porkkala-Sarataho 2009). Tässä kohdalla oli epäselvyyttä molemmissa kunnissa. Epäselvyys saattaa johtua puutteellisesta ohjauksesta asiassa tai, että käyttäjät ovat alun alkaen saaneet virheellistä tietoa asiasta.

Hemoglobiinilaitteena molemmissa kunnissa on HemoCue Hb 201+- laite, jolla hemoglobiinia mitataan toisessa kunnassa satunnaisesti ja toisessa kerran viikossa. Vieritestejä tekevät sairaan- ja lähihoitajat, toisessa kunnassa lisäksi perus- ja kodinhoitajat, kotiavustajat ja joskus hoitoapulainen. Kirjauksen suorittaa testin tekijä. Hemoglobiinitestauksessa kontrollointi tehdään kerran viikossa. Hemoglobiini kontrollimittaus suoritettiin säännöllisesti, mutta kirjaamiskäytäntö oli unohtunut merkitä vastauslomakkeeseen. Jos saadaan

epäilyttävä hemoglobiini -tulos, niin kotihoidossa tehdään uusintamittaus, otetaan suoniverinäyte tai tarkistetaan laboratorion jatkohjeet.

Veren hyytymismittauksiin molemmissa kunnissa on käytössä CoaguChek®XS -laitteet. Toisessa kunnassa hyytymislaitetta käytetään päivittäin, toisessa kerran viikossa, talvella harvemmin. Hyytymislaitteen käyttäjinä on molemmissa kunnissa sairaan- ja lähihoitaja, toisessa heidän lisäksi perushoitaja. Hyytymistutkimuksissa kontrolli tehdään kerran kuukaudessa, joskus harvemmin. Tulosta ei kirjata. Hyytymislaitetta tulisi kontrolloida kontrolliliuoksella aina liuskaerän vaihtuessa. Lisäksi hyytymistutkimuksissa tehdään vertailumittauksia vertaamalla vieritestilaitteella saatua tulosta samanaikaisesti otettuun laboratoriossa määritettyyn P-INR -tulokseen. Näin tehdään saman potilaan 1. ja joka 5. näytteen kohdalla sekä jokaisen CoaguChek®XS -laitteen 15. näytteen kohdalla. Potilaan ensimmäisen mittaustuloksen avulla tarkistetaan potilaskohtainen lähtötila ja tasoero laboratoriotulokseen nähden. Saman potilaan viidennellä näytteellä tarkistetaan uudelleen tasoero laboratoriotulokseen nähden. Tällä varmistetaan potilaan oikea INR -pikamittaustulostaso ja ettei potilaan lääkemetaboliassa tai biologiassa ole tapahtunut muutoksia. Jokaisen mittarin 15. näytteellä tarkistetaan vieritestilaitteen toimivuus.

Vertailumittaukset laboratorion menetelmällä suoritetaan myös liuskaerän vaihtuessa ja epäiltäessä tulosta. Kontrollitulokset dokumentoidaan. Tuloksen ollessa epäilyttävä molemmissa kunnissa otetaan suoniverinäyte, joka tutkitaan laboratoriossa. Potilasnäytevertailua ei todennäköisesti mielletty laadunvarmistuskontrolloinniksi. Kontrollointina pidettiin ilmeisesti vain kontrolliliuoksen käyttöä.

7.3.3 Vieritestauksen dokumentointi kotihoidossa

Veren glukoositestilaitetta käytetään päivittäin, käyttäjinä ovat sairaanhoitajat, lähihoitajat, perushoitajat, kodinhoitajat, kotiavustajat ja hoitoapulaiset.

Näytteen ottaja kirjaa tuloksen nimikkeellä VS -verensokeri tai dextro ATK:lle sille tarkoitettulle sarakkeelle sekä asiakkaan papereihin.

Veren hemoglobiinimittauslaitteella HemoCue Hb 201+:lla mittaus tehdään kerran viikossa tai satunnaisesti. Hemoglobiinia mittaavat sairaanhoitajat, lähihoitajat, perushoitajat, kodinhoitajat, kotiavustajat ja joskus hoitoapulainen. Ottanut kirjaa tuloksen Hb tai Pika Hb:n ATK:lle laboratoriovastauksiin ja potilaan tietoihin.

Veren hyytymisen mittauslaitteella CoaguChek®XS:llä mitataan päivittäin, toisessa kunnassa noin kerran viikossa. Mittaajina toimivat sairaanhoitajat, perushoitajat ja lähihoitajat. Näytteen ottaja kirjaa tuloksen ATK:lle laboratoriovastauksiin, lääkeseurantakorttiin, Marevan -vihkoon, ATK:lle Marevan -korttiin ja asiakkaan papereihin.

Molempien kuntien vieritestausvastaukset kirjataan ATK:lle, kirjaajana on määrityksen tekijä. Kirjaaminen ei ole yhtenevää johtuen siitä, että kirjaamiskäytäntöjä laboratorio ei ole vielä ohjeistanut. Merkinnet olisi kuitenkin hyvä yhtenäistää ja saada ne ATK:lle sellaisella nimikkeellä, josta selvästi vastauksen lukija tietää, että tutkimus on tehty vieritestilaitteella. Hemoglobiini-glukoosi- ja hyytymistutkimusten vieritestaustuloksien kirjaamista varten täytyy jokaiselle vieritutkimukselle avata ATK -järjestelmään oma tutkimusnimikkeensä, jolla ne vastataan. Tällöin vastauksista pystytään jatkossa tutkimusnimikkeen avulla näkemään, että tulos on saatu vierianalyysilaitteella. Asiaa valmistellaan laboratoriossa ja siitä annetaan myöhemmin yksityiskohtaiset toimintaohjeet. Laboratorion vieritestihoitaja perehdyttää kotihoidon yksiköiden vieritestivastuuhoitajat vieritestien laadunvarmistukseen ja antaa heille tarvittavat kirjalliset ohjeet laadunvarmistuksesta ja dokumentoinnista. Vieritestivastuuhoitajat huolehtivat yksikön muiden työntekijöiden perehdytyksestä.

7.3.4 Toiminta silloin, kun tulos on poikkeava

Kysymykseen, miten saatua veren glukoositulosta hyödynnetään potilaan hoidossa, vastattiin että insuliinimäärä annostellaan sen mukaan. Jos tulos on epäilyttävä tehdään uusintamittaus. Jos tulos on vieläkin epäilyttävä, niin mittaus suoritetaan toisella mittarilla. Jos tulos matala, annetaan ruokaa ja suoritetaan kontrollimittaus vähän ajan kuluttua. Hemoglobiinimittauksissa hemoglobiinituloksen perusteella sairaanhoitaja neuvottelee jatkohoidosta lääkärin kanssa. Hemoglobiinituloksen ollessa epäilyttävä tehdään uusi mittaus, otetaan suoniverinäyte tai tarkistetaan laboratorion jatkohjeet. Hyytymistutkimuksissa tuloksen ollessa epäilyttävä otetaan suoniverinäyte. Jos hyytymistulos on annetun hoitotason ulkopuolella otetaan yhteys lääkäriin, joka ilmoittaa Marevan-annoksen.

7.3.5 Vieritestauksen ongelmia ja toivomuksia laboratoriolta

Ongelmana kotihoito piti liuskojen suhteellista kalleutta ja sitä, että INR -laitteen käyttöluva on hankala. Ennen uuden laitteen käyttöönottoa tehdään laitteelle suppea käyttöönottotestaus. Laitteella määritetään 5 potilaalta uudella hyytymislaitteella INR -arvo. Potilaista otetaan samalla laskimoverinäytteenä INR-tutkimus. Ennen CoaguChek®XS INR -laitteen käyttöönottoa tulee jokaisen uuden työntekijän tehdä vertailutestaus vertaamalla vieritestilaitteella saamiensa tuloksia laboratorion INR -tuloksiin. Hän ottaa 10 potilaasta rinnakkaismääritykset laitteella ja suoniverestä. Pika INR:n ja laboratoriossa analysoidun INR:n välinen ero tulisi olla <0,4 INR -yksikköä. (Porkkala - Sarataho 2008.) Vieritestihoitaja antaa kyseiselle hoitajalle luvan jatkaa mittauksia, mikäli testaukset ovat riittävän yhteneviä laboratoriotuloksien kanssa. Multialla yhden määrityksen viikkovauhdilla uuden käyttäjän tulee näin ollen 10 viikkoa ottaa rinnakkaismäärityksinä laboratorion kanssa kelvollisia P-INR määrityksiä ennen kuin hänelle voidaan antaa lupa käyttää vieritestilaitetta. Käyttöluvan saanti voi näin ollen tuntua hankalalta, mutta

hyytymislaitteen käyttö ja ihopistonäytteen saaminen hyytymisnäytettä varten vaatii harjaannusta.

Ongelmana oli myös se, että voiko mittaustulokseen luottaa? Kysymys on perustavaa laatua oleva kysymys vierianalytiikassa ja mielestäni jokaisen vieritestilaitteen käyttäjän on hyvä testausta tehdessään ja tuloksen saatuaan pohtia tuloksen luotettavuutta. Onko testilaitte mittauskunnossa? Teinkö tutkimuksen juuri ohjeiden mukaisesti? Tarkistinko liuskojen päivämäärän? Olenko tehnyt tarvittavat kontrollointimääritykset? Onko tulos poikkeava? Kirjasinko tuloksen oikein? Luotettavuutta varmistetaan kontrolloimalla mittalaitetta säännöllisesti sekä toimimalla, kuten testilaitteen ohjeessa neuvotaan.

Kysymykseen mitä asioita toivotte vierianalytiikassa laboratoriolta, toisen kunnan kotihoito toivoi lisäkoulutusta ja käytännön niksejä sekä koko tiimille yhteistä koulutusiltapäivää. Toisen kunnan kotihoito vastasi kyseiseen kysymykseen: ”ollaan saatu aina apua tarvittaessa, ei ole ollut ongelmia”.

8 VIERITESTAUSOPAS

8.1 Vieritestausoppaan suunnittelu

Opinnäytetyöni tarkoituksena oli alusta alkaen selkeyttää vieritestauksen suorittamista sekä itselleni että myös niille, jotka työssään joutuvat tekemään vieritestaustutkimuksia. Henkilöitä, jotka käyttävät työssään vieritestausta, työskentelee sekä perusterveydenhuollossa että sosiaalipuolen alaisuudessa olevassa kotihoidossa. Kotihoidon valitsin opinnäytetyöni kohteeksi siksi, koska heidän työskentelystään en ollut selvillä eikä laboratorion ja kotihoidolla ole sovittuna vieritesteistä yhteistä toimintamallia.

Selkeällä ohjeistuksella laadunvarmistuksesta parannetaan testitulosten luotettavuutta. Tulosten luotettavuus on laboratoriotutkimuksissa perusasia. Pohdin vielä, että ohjeistuksessa on hyvä tuoda esille laitteiden hankinta ja laitteiden käyttökunnossapito. Laitteiden hankinnassa on monia asioita, jotka ovat hoitapuolen työntekijöille vieraita. Siksi pidin tärkeänä ottaa asian mukaan vieritestausoppaaseen. Laitteiden säännöllinen puhdistus on tärkeää, jotta vieritestilaitte toimisi moitteettomasti. Laitteiden ulkopuolen puhdistus on tärkeää oltaessa veren kanssa tekemisissä, sillä veren välityksellä on mahdollisuus saada itse veritartunta tai tartuttaa potilaita.

Lisäksi henkilöstön perehdytys vieritestin käyttöön oli mielestäni tärkeä asia. Perehdytyksen tavoitteena on, että vieritestin tekijä osaa tehdä vieritestin oikein, ymmärtää laadunvarmistuksen merkityksen, tietää vieritestin rajoitukset, osaa käyttää ja huoltaa laitetta, osaa säilyttää käytettävät liuskat oikein. Tuloksen saatuaan vieritestin tekijä tulee osata arvioida tuloksen luotettavuus ja osata kirjata tulos oikein sekä tarvittaessa informoida poikkeavissa tilanteissa tuloksesta eteenpäin. Varsinaista vieritestilaitteiden perehdytystä en vieritestausoppaaseen ottanut mukaan, sillä se olisi laajentanut opinnäytetyöni liian laajaksi. Tutustuin itse kotihoidossa käytettäviin vieritestilaitteisiin ja tulen antamaan vieritestivastuuhenkilöille perehdytyksen niistä, jos kotihoidon sairaanhoidollinen vastuuhoitaja asian hyväksi näkee. Myöhemmin annettavaan

perehdytykseen sisällytän myös ihopistonäytteenottokoulutuksen, koska näytteenotto on oleellinen osa vieritestaustapahtumaa.

8.2 Vieritestaussoppaan laadinta

Kyselylomakkeella kerätyn aineiston avulla muodostin käsitykseni kotihoidossa tapahtuvasta vieritestauksen nykyisestä toimintamuodosta. Vastauksia apuna käyttäen laadin vieritestauksesta Keuruun ja Multian kotihoidolle kansallisiin laatusuosituksiin pohjautuvan toimintaopasluonnoksen. Ennen toimintaoppaan lopullista laadintaa toimitin Keuruun ja Multian kotihoidon sairaanhoidosta vastaaville henkilöille toimintaopasluonnoksen kommentoitavaksi. Ohjaava opettajani on ollut mukana koko opinnäytetyön työstämisen ajan ohjaamassa työtäni. Myös hän arvioi toimintaopasluonnokseni. Kotihoidon sairaanhoidosta vastaaville henkilöille toimintaopasluonnos kelpasi. Ohjaavan opettajan ehdottamien oppaan rakenteeseen liittyvien muutosten jälkeen tein varsinaisen toimintaoppaan (liite 3).

8.3 Vieritestaussoppaan sisältö

8.3.1 Vieritutkimustoiminnan vastuut

Vieritestaussopas käsittelee kotihoidon sairaanhoidollisen vastuuhenkilön ja kotihoitoyksikön vieritestivastuuhoitajan vastuita vieritestauksen toteutuksessa. Kotihoidon sairaanhoidollisella vastuuhenkilöllä on kokonaisvastuu vieritestilaitteiden käytöstä ja ylläpidosta ja henkilöstön koulutuksen ja perehdytyksen varmistamisesta. Yksikön vieritestivastuuhenkilön tehtävinä on yksikön laadunvarmistustoiminnan järjestäminen ja ylläpito laboratorion avustamana, yksikön työntekijöiden perehdytys testin käyttöön sekä työntekijöiden opastus laitteiden käyttöön ja huoltoon. Jokaisella vieritestejä

tekevällä on myös omalta osaltaan vastuu saamistaan tuloksista ja laitteen käyttökunnossapidosta.

8.3.2 Vieritestiä hankittaessa mietittäviä asioita

Idea uuden vieritestin hankinnasta voi tulla edustajien välityksellä tai lääkäri tai kotihoito voi kokea tarvitsevansa jonkun tutkimustuloksen nopeammin kuin laboratorio pystyy sen tuottamaan. Harkittaessa vieritestin hankintaa on otettava huomioon, onko tuloksen nopeasta valmistumisesta riittävästi hyötyä? Paraneeko potilaan saama hoidon laatu vieritestiä käyttämällä ja aiheuttaako viivästynyt hoito riskejä potilaalle? Vieritestin käytön on hyvä olla helppoa ja tuloksen tulkinnan yksinkertaista. Vieritestin käyttötiheyden pitää olla riittävä ja testauksesta muodostuvat kustannukset kohtuulliset verrattuna laboratoriossa tehtävään tutkimukseen. Käyttöympäristön vaatimukset tulee ottaa huomioon vieritestiä hankittaessa. Lisäksi huomioidaan, miten huolto on järjestetty, antaako testimyyjä laitekoulutusta ja miten koulutus ja perehdytys järjestetään?

8.3.3 Uuden vieritestin hankinta

Jos hoitoyksikkö päätyy uuden vieritestin hankintaan, se ottaa yhteyttä laboratorioon. Laboratorio selvittää, millaisia vieritestilaitteita alueella on käytössä. Alueella käytössä olevista vieritesteistä on keskussairaala jo tehnyt omat testauksensa ja saattanut antaa alueelle suositukset niiden käytöstä. Usein on mahdollisuus tilata tarvikkeetkin samoilla eduilla kuin keskussairaala. Laissa julkisista hankinnoista (30.3.2007/348) määritellään valtion ja kuntien viranomaisten sekä muiden hankintayksiköiden hankintojen kilpailutus. Mikäli päädytään sellaiseen vieritestiratkaisuun, jota keskussairaala ei itse käytä eikä sillä ole tutkittua tietoa testistä, niin laboratorio pyrkii hankkimaan laitteesta riittävästi tutkimustuloksia testin sopivuuden varmistamiseksi. Laboratorio

tukeutuu vieritestilaitteen hankintaratkaisussaan aluekemistin asiantuntemukseen.

”Ennen kuin tutkimus otetaan varsinaiseen käyttöön, on testi sisään ajettava eli verifioitava. Testin sisäänajon toteuttavat testin todelliset käyttäjät ottaen mukaan myös sijaiset ja muut satunnaiset työntekijät. Potilasaineiston on oltava todellinen ja lukumäärällisesti riittävä, ja testauksen on tapahduttava niissä tiloissa ja työskentelyolosuhteissa, joissa testaus aiotaan jatkossakin toteuttaa. Näin saadaan realistinen arvio, onnistuuko testaus toiminta kyseisessä työyksikössä”.(Ihalainen ym. 2002, 163.) Laboratorion vieritestihoitaja laatii suunnitelman vieritestin sisäänajolle. Verifiointissa olevalla vieritestillä määritetään sovittu määrä potilasnäytteitä ja tulokset lähetetään laboratorioon hyväksyttäväksi. Tässä vaiheessa saatuja potilastuloksia ei voida vastata. Hyväksytysti suoritettun vieritestin sisäänajon jälkeen testi voidaan ottaa käyttöön.

Laboratorio tukee laitteen hankinta- ja käyttöönottoprosessissa sekä käytön aikana tulosten laatuun vaikuttavissa toiminnoissa. Kokonaisvastuu laitteen ylläpidosta ja käytöstä on vieritutkimuksia tekevällä yksiköllä. Kliinikko arvioi vieritestin kliinisen käyttöarvon. Laboratorio selvittää vieritestilaitteesta, testiliuskoista ja laadunvarmistuskontrolleista aiheutuvat kustannukset. Kotihoito arvioi työn tekemisen aiheuttamat kustannukset. Laboratorio avustaa vieritestin hankintaselvityksessä ja hankinnassa. Laboratorio testaa vieritestin tuloksia käytössä olevan laboratoriomenetelmän tuloksiin sekä testaa vieritestin toistettavuuden. Kotihoidon sairaanhoidollinen vastuuhenkilö nimeää kotihoidon yksiköstä vieritestivastuuhenkilön. Suositeltavaa olisi, että samalla henkilöllä olisi huolehdittavana kaikki yksikön käyttämät vieritestit. Laboratorio sopii kotihoidon laadunvarmistuskäytännöistä vieritestivastuuhenkilön kanssa sekä perehdyttää hänet testilaitteeseen ja testin käyttöön. Laitevalmistaja antaa kaikille käyttäjille vieritestin käyttökoulutuksen. Kotihoito suorittaa käyttötestauksen laboratorion ohjaamana. Laiteongelmissa kotihoito kääntyy pääsääntöisesti laitevalmistajan edustajan tai laitehuollon puoleen. Laadunvarmistusasioissa tai epäselvissä asioissa kotihoito ottaa laboratorioon yhteyttä. Yksikön vieritestivastuuhoitaja vastaa yksikön vieritestin toimivuudesta. Yksikön vieritestivastuuhenkilö huolehtii vieritestin tekijöiden

perehdytyksestä. Laboratorio perehdyttää vieritestivastuuhoitajat, joille laboratorio antaa tarvittaessa koulutusta.

8.3.4 Vieritestin laadunvarmistus

”Laadunvarmistuksella tarkoitetaan niitä toimenpiteitä, joiden avulla jatkuvasti varmistetaan tulosten luotettavuus. Käynnistettäessä laite testaa sähköisen toimintansa, samoin liuskoissa on usein oma sisäinen kontrollointinsa. Lisäksi laitevalmistaja tarjoaa omaa kontrolliaan, jolla on asetettu tavoitearvot”. (Joutsen - Korhonen 2008, 77.) ”Kyseisen kontrollin nimi on toimivuuskontrolli, jolla mitataan laitteen toimivuutta ja tekijän kykyä tehdä määrittäminen oikein”. (Kouri 2008, 259.)

Sisäistä laadunohjausta selvitetään vieritestausoppaassa ensin yleisemmin, jonka jälkeen laitekohtaisesti käynnistetään läpi, mitä sisäinen laadunohjaus merkitsee kunkin laitteen kohdalla. Laite testaa käynnistettäessä oman sähköisen toimintansa tai laite mittaa liuskoista mittauksen aikana sisäisen kontrollin. Joissakin laitteissa tarvitsee liuskaerän vaihtuessa tehdä kalibrointi, joka suoritetaan vaihtamalla liuskapurkin mukana oleva koodisiru. Tätä tarvitaan CoaguChek®XS - hyytymislaitteessa. Säännöllisesti määritettävä toimivuuskontrolli testaa laitteen ja liuskojen toimivuutta sekä tekijän kykyä tehdä testi oikein. Hyytymistutkimuksissa sisäisessä laadunohjauksessa käytetään potilasnäytteillä tehtäviä näytevertailuja suoniverituloksen ja vieritestituloksen kesken. Sisäinen auditointi voidaan toteuttaa kotihoidon itse tekemänä ja sen tarkoituksena vieritestitoiminnan tarkastus ja kehittäminen.

Ulkoisella laadunarvioinnilla tarkoitetaan ulkopuoliselta taholta tilattua kontrollointipalvelua. Suomessa kontrolleja tilataan Labquality Oy:ltä, joka lähettää tilatut näytteet määräajoin yksikköön. Ulkoisessa laadunarvioinnissa kerron vieritestausoppaassa Labquality Oy:n tarjoamista kontrolloinneista testikohtaisesti. Tällä ulkoisella kontrollilla testataan laitetta, liuskoja ja laitteen

käyttöön liittyviä asioita valtakunnallisella tasolla. Ulkoisen laadunarvioinnin käyttö on suositeltavaa tulostason seurannassa ja ylläpidettäessä laadukasta mittaustoimintaa. Ulkoinen auditointi toteutetaan laboratorioalan ammattilaisen tekemänä ja sen tarkoituksena on vieritestitoiminnan tarkastus ja kehittäminen. Kotihoito itse valitsee auditoijan ja määrittelee auditointitiheyden

8.3.5 Kotihoidon vieritestilaitteiden puhdistus

Kotihoidon vieritestilaitteiden puhdistuksessa käyn vieritestausoppaassa läpi laitekohtaisesti kotihoidossa käytössä olevien vieritestilaitteiden puhdistuksen. Ascensia® Contour®- laitteen ulkopinta puhdistetaan kostealla, muttei märällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla puhdistus tai desinfektio-aineella. Laite kuivataan lopuksi nukkaamattomalla pyyhkeellä. Painikkeiden aukkoihin tai liuska-aukkoihin ei saa päästä kosteutta, sillä kosteus voi aiheuttaa toimintahäiriön.

HemoCue Hb 201+ -laitteen kyvettipidike puhdistetaan niinä päivinä, kun laitetta on käytetty. Puhdistus tehdään alkoholilla tai miedolla saippualliuoksella, huuhdellaan vedellä ja kuivataan hyvin. Laitteen ulkopinta voidaan puhdistaa alkoholilla tai miedolla saippualliuoksella. Optiikkayksikkö puhdistetaan vähintään kerran vuodessa HemoCue- puhdistuspaattelilla.

CoaguChek®XS laitteen liuskanohjain tarkistetaan säännöllisesti. Sen likaannuttua mittauskammion alla oleva valkoinen alue puhdistetaan kostutetulla puuvillavanutukolla tai nukkaamattomalla vanupuikolla. Laitteeseen ei saa päästä lainkaan nestettä eikä liuskanohjaimen saa työntää mitään. Laitteen ulkopinta pyyhitään pehmeällä, nukkaamattomalla, lämpimällä vedellä kostutetulla kankaalla tai puuvillavanutukolla, tarvittaessa astianpesuainevedellä kostutetulla kankaalla tai puuvillavanutukolla

8.3.5 Vieritestauksen näytteenotto

Sormenpäänäyte otetaan aina ensisijaisesti keskisormesta ja nimettömästä. Näissä sormissa jännetuppi loppuu sormen tyveen, jolloin mahdollinen infektio ei pääse leviämään kovin pitkälle.(Tuokko ym. 2008, 54.) Suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa ihopistonäytteenotossa, koska silloin ollaan veren kanssa tekemisissä ja veritartuntavaara on olemassa. Ihopistosnäytteenotto tehdään lansetilla eli veriterällä tai ns. pistokynällä. Samaa lansettia ei saa käyttää kuin kerran. Pistämiseen käytetään ammattimaiseen käyttöön tarkoitettuja pistokyniä, joissa verikontaminaatoriskin eliminoinemiseksi on kaikkien potilaan ihoa koskettavien kynän osien oltava kertakäyttöisiä. Pistosvyvyys valitaan potilaskohtaisesti ihon paksuuden mukaan.(Tuokko ym. 2008, 56.)

Ihon puhdistus on tärkeää, sillä iholla voi olla esimerkiksi sokeria tai muuta määritystä haittaavaa ainetta. Ihon kuivaaminen on ihopistonäytteenotossa välttämätöntä, koska ihon pinnalle mahdollisesti jäänyt alkoholi tai vesi laimentavat näytettä. Oikea näytteenottoasento on tukeva, jotta potilas ei vedä sormeja pois pistettäessä. Pistokohta puristetaan sopivalla puristusvoimalla verekkääksi, jolloin pistäminen onnistuu paremmin ja sattuu vähemmän. Tarpeeksi syvä pisto saadaan painamalla lansetti tukevasti ihoa vasten. Näytteenottopaikkaa ei saa lypsää eikä puristaa yhtämittaisesti pitkään, koska tämä lisää kudoksen määrää näytteissä. Paras tapa on vuorotellen painaa ja olla painamatta, ei kuitenkaan aivan pistokohdan vierestä. (Tuokko ym. 2008, 58.) Näytettä otetaan yhdellä kertaa liuskaan, sillä liuskaan ei saa lisätä näytettä. Näytteenoton jälkeen pistokohtaa painetaan puhtaalla ihonpuhdistuslapulla, kunnes vuoto lakkaa. Vuodon tyrehdyttyä haavan päälle pannaan tarvittaessa laastari. Käytetty lansetti laitetaan viiltäville jätteille tarkoitettuun jäteastiaan heti pistämisen jälkeen, jotta näytteenottaja tai muu henkilökunta ei vahingossa pistä likaisella lansetilla sormeensa. Tuokko ym. 2008, 59.)

8.3.5 Toimintaohje veritartuntavaaratilanteessa

Lopuksi vieritestausoppaassa on toimintaohje veritartuntavaaratilanteessa. ”Välitön toimenpide onnettomuuden sattuessa on ihohaavan tai roiskeiden huuhtominen limakalvoilta runsaalla vedellä melko pitkään, esimerkiksi noin viiden minuutin ajan. Vesihuuhtelun jälkeen ihohaavalle, mutta ei limakalvoille, suositellaan asetettavaksi kahden minuutin ajaksi alkoholihaude (alkoholipitoisuus yli 70 %). Veren puristamista haavasta ei suositella.” (Valtonen 2003.) Toimintaohje, kun verisillä eritteillä kontaminoitunut neula tai muu väline aiheuttaa ihon läpäisevän vamman tai kun verta roiskuu silmiin, suuhun tai rikkiäiselle iholle: Pese pistopaikka, haava tai roiskealue juoksevalla vedellä ja saippualla. Älä purista pistokohtaa, vaan laita pistokohtaan 70 % alkoholihaude n.2 minuutiksi. Silmät ja suu huuhdellaan pelkällä vedellä. Selvitä tartuntavaara välittömästi. Ota yhteys esimieheesi tapaturman kirjaamiseksi sekä työterveyshuoltoon jatkotoimenpiteitä varten.

8.3.6 Vieritestausoppaan liitteet

Vieritestausoppaan liitteenä on hemoglobiinikontrollitaulukko, (vieritestausopas, liite 1), glukoosikontrollin taulukko (vieritestausopas, liite 2), CoaguChek XS laaduntarkkailulomake (vieritestausopas, liite 3), Coagu CoaguChek XS potilasnäytevertailun tulostuslomake (vieritestausopas, liite 4) sekä INR -pikamittarin perehdytyskortti (vieritestausopas, liite 5).

Hemoglobiinikontrollitaulukkoon (vieritestausopas, liite 1) hemoglobiinitestin tekijä merkkää toimintakontrollin tuloksen ja vertaa tulosta tavoitearvoihin. Vieritestausoppaassa ohjaan hemoglobiinikontrollin käyttöä seuraavasti: ”Toimintakontrolli tehdään kerran viikossa Eurotrol HemoTrol – kontrolliliuoksella. Eurotrol HemoTrol -kontrolliliuos on järjestelmän tarkkuuden

ja toistettavuuden arvioimista varten. Tulos merkataan hemoglobiinikontrollitaulukkoon. Varsinaisen kontrollituloksen yhteyteen merkataan päivämäärä, tulos, tekijän nimikirjaimet ja kyvetin lot- eli eränumero. Hemoglobiinikontrollitaulukko lähetetään puolivuositain laboratorion vieritestihoitajalle. Mikäli HemoCuen Hb 201+ -laitteen antama tulos alittaa tai ylittää viitearvon eikä potilaan odotettavissa oleva tulos tue pikalaitteen antamaa tulosta, niin potilaasta otetaan suoniverinäyte laboratoriossa tutkittavaksi. Laskimoverinäytteen hemoglobiinitulos on normaalisti 3-4 % alhaisempi ihopistonäytteeseen verrattuna johtuen näytemuodosta (HemoCue - koulu 2008)". (liite 3, 20.) Hemoglobiinikontrollitaulukko on alkujaan saatu HemoCuen edustajalta ja se on muokattu Keuruun - Multian th.ky. käyttöön sopivaksi. Hemoglobiinikontrollitaulukkoa on käytetty terveyskeskuksessa jo useamman vuoden.

Glukoosikontrollin taulukko (vieritestaussopas, liite 2) ei ole vielä kotihoidossa käytössä, vaan aion sen opinnäytetyöni valmistuttua antaa kotihoidon käyttöön. "Potilasvahinkotapausten jäljitettävyyden takia on pidettävä määrityspäiväkirjaa, jonka kirjauksista tulee löytyä ainakin potilaan nimi ja henkilötunnus, tutkimuksen nimi, tekopäivä ja -aika, tulos sekä tutkimuksessa käytetyn kyvetin numero ja analyysin tekijä "(Tuokko ym. 2008, 102.). Taulukko on itse suunnittelemani Tuokko ym. ohjeistusta noudattaen. Vieritestaussopassa taulukon käyttöä ohjataan seuraavasti: "Ascensia® Contour® -sisäisellä laadunvarmistuksella kontrolloidaan mittaria, koeliuskoja ja mittaustekniikkaa. Kontrolloinnin tarkoituksena on selvittää, onko verensokerimittarissa tai -liuskassa jokin tekninen vika tai onko mittaustekniikassa jokin virhe. Tarkistus tehdään Ascensia Microfill -kontrolliliuksella aamuisin ennen kuin mitataan potilasnäytteitä. Tätä nimitetään sisäiseksi laadunohjaukseksi ja sillä tarkoitetaan henkilöstön omaa jatkuvaa valvontaa sen varmistamiseksi, että tulokset ovat riittävän oikeita. Sisäisellä laadunohjauksella pyritään havaitsemaan muutokset menetelmän toistuvuudessa ja tulostasossa". (Moodin erillisjulkaisu 8 1999, 10). Kontrolliliuksen tulokset dokumentoidaan laitteen mukana kuljetettavaan kontrolliliuostaulukkoon. Puolivuositain kontrolliliuostaulukko lähetetään laboratorioon vieritestihoitajalle". (liite 3, 21.)

Vieritestausoppaassa on CoaguChek®XS -koulutuksen yhteydessä saatu kontrolliliuoksen käyttöohje: ”Liuskaerän vaihtuessa analysoidaan CoaguChek®XS PT -kontrolliliuos. Kontrollin arvo on eräkohtainen. Liutettu kontrolli tulee käyttää 30 minuutin kuluessa liutuksesta. Tulos merkitään CoaguChek®XS laaduntarkkailulomakkeeseen (vieritestausopas, liite 3) samoin testiliuskan eränumero, tavoitearvo, vaihteluväli, kontrollin eränumero, päivämäärä ja tekijän nimikirjaimet. (Porkkala - Sarataho 2008.) Kontrolliliuoksen määrittäminen kuuluu CoaguChek®XS-laitteen sisäiseen laadunvarmistukseen”. (liite 3, 21.)

Hyytymisnäytteiden sisäisenä kontrollina käytetään potilasnäytevertailua, joka tarkoittaa sitä, että CoaguChek®XS -laitteella tehtyä tulosta verrataan laboratoriossa suoniverinäytteenä otettuun plasmanäytteen tulokseen. Vastaukset kirjataan CoaguChek®XS potilasnäytevertailun tulostuslomakkeelle (vieritestausopas, liite 4). Vieritestituloksen ja laskimoverinäytteen eron tulisi olla $< 0,4$ INR -yksikköä. Vieritestausoppaassa sisäisenä laadunohjauksena CoaguChek®XS -laitteen hyytymistutkimuksissa käytetään myös potilaasta samanaikaisesti otettua suoniverinäytettä, jonka tulos määritetään laboratoriossa. Vieritestejä tekevä yksikkö dokumentoi testauksen CoaguChek®XS potilasnäytevertailun tulostuslomakkeelle (vieritestausopas, liite 4). Näin tehdään saman potilaan 1. ja joka 5. näytteen kohdalla sekä jokaisen CoaguChek®XS-laitteen 15. näytteen kohdalla. Potilaan ensimmäisen mittaus tuloksen avulla tarkistetaan potilaskohtainen lähtötila ja tasoero laboratoriotulokseen nähden. Saman potilaan viidennellä näytteellä tarkistetaan uudelleen tasoero laboratoriotulokseen nähden. Tällä varmistetaan potilaan oikea INR- pikamittaus tulos ja ettei potilaan lääkemetaaboliassa tai biologiassa ole tapahtunut muutoksia. Jokaisen mittarin 15. näytteellä tarkistetaan vieritestilaitteen toimivuus. Vertailumittaukset laboratoriomenetelmällä suoritetaan myös liuskaerän vaihtuessa ja epäiltäessä tulosta.

CoaguChek®XS potilasnäytevertailun tulostuslomake on saatu Roehen edustajalta CoaguChek®XS -hyytymislaitteen käyttökoulutuksen yhteydessä ja on käytössä kotihoidossa. Käytäntö ei tällä hetkellä toimi aivan koulutuksessa ylikemisti Elina Porkkala - Sarataholta saamiemme edellä esitettyjen ohjeiden mukaisesti (liite 3, 22). Laboratorion tulee ottaa jatkossa selvää, miksi potilasnäytevertailun tulostuslomakkeita palautuu laboratorioon niin vähän.

Onko pikanäytetutkimuksia niin vähän, onko dokumentoinnissa ongelmaa vai onko laboratorion antamassa ohjeistuksessa puutteellisuuksia? Laboratorion tulee jatkossa enemmän kiinnittää huomiota laadunvarmistuksen toteutumisen seurantaan ja palautteen antamiseen laadunvarmistuksesta.

Opinnäytetyöni toimitan Keuruun ja Multian kotihoidon sairaanhoidolliselle vastuuhenkilölle, molemmille ohjaajilleni, itselleni sekä Keuruun - Multian th. ky. laboratorioon. Liitteenä olevan "Vieritestausopas Keuruun ja Multian kotihoidolle" -oppaan toimitan monisteena Keuruun ja Multian kotihoidon yksiköihin. Marraskuussa 2009 tallennan opinnäytetyöni Theseus - verkkotietokantaan, josta se on kaikkien luettavissa. Vuoden 2010 alkupuolella on tarkoitukseni pitää koulutustilaisuus Keuruun ja Multian kotihoidon henkilökunnalle opinnäytetyöhöni ja vieritestaukseen liittyvistä asioista. Toiminnan muuttuessa sovin Keuruun ja Multian sairaanhoidollisen vastuuhenkilön kanssa siitä, miten vieritestausoppaan päivitys toteutetaan.

9 POHDINTAA

Tämän opinnäytetyöni avulla olen pyrkinyt selkeyttämään itselleni kotihoidon vieritestaustoimintaa. Apuvälineenä olen käyttänyt tekemääni kyselyä. Kyselyllä sain selville, että kotihoidon vieritestejä tekevät monen eri ammattiryhmän edustajat. Kaikkien kohdalla vieritestien perehdytys on ensiarvoisen tärkeää. Kysymykseksi nousi, että onko kodinhoitajalla, kotiavustajalla ja hoitoapulaisella riittävästi pohjatietoutta ihmisen fysiologisista muutoksista tehdessään glukoosimääritystä, jonka tulosta käytetään insuliiniannoksen määrittelyyn?

Testilaitteet ovat kummassakin kunnassa samanmerkkisiä. Se on hyvä asia, sillä sen myötä tulokset ovat tasoltaan samanlaisia ja laadunvarmistus, koulutus ja perehdytys ovat helpompi toteuttaa. Laboratorion roolina on kotihoidon laadunvarmistuksen toteutumisen tukeminen. Opinnäytetyön tuloksena pyrin saamaan laadunvarmistustoiminnassa laboratorion osuuden toimivammaksi. Tavoitteenani on myös, että kotihoidossa kontrolliliuoksella tehtävät mittarin, liuskojen ja toimintatapojen kontrollointi sekä Labquality Oy:n toimittamien näytteiden tekeminen muotoutuisi säännölliseksi ja vierianalytiikkaan kuuluvaksi. Kyselylomakkeessa kysymyksessä: ”Miten veren glukoosilaitteen tulostasoa kontrolloidaan?” oli kontrolloinnin tekemisen tarpeellisuudessa Ascensia® Contour® -laitteen kohdalla epäselvyyttä molempien kuntien kotihoidossa. Se, että laitetta ei tarvitse kalibroida kalibroitiliuskalla ei tarkoita, että laitteen ja liuskojen toimintaa ei tarvitsisi kontrolloida kontrolliliuoksella säännöllisesti. Samoin vieritestilaitteen P-INR -tuloksen ja laboratorion P-INR -tuloksen vertailututkimukset kuuluvat hyytymistutkimusten laadunvarmistukseen, jotka pitää määrääjain tehdä ja dokumentoida. Laadunvarmistukseen kuuluu vielä toiminnan seuranta. Toimintaa seuraa kotihoidon sairaanhoidollinen vastuhenkilö, kotihoidon vieritestivastuuhoitaja sekä laboratorio. Vieritestaussoppaassa ohjeistin, että toimivuuskontrollitulokset dokumentoidaan ja lähetetään puolivuositain laboratorioon vieritestihoitajalle. Muutoksena aikaisempaan käytäntöön pyrin antamaan yksiköille palautteen vieritestauskontrollon onnistumisesta noin kerran vuodessa.

Molempien kuntien vierianalytiikkavastaukset kirjataan ATK:lle, kirjaajana on määrityksen tekijä. Kirjaaminen ei ole yhtenevää johtuen siitä, että kirjaamiskäytäntöjä ei laboratorio ole vielä ohjeistanut. Merkinnät olisi kuitenkin hyvä yhtenäistää ja saada ne ATK:lle sellaisella nimikkeellä, josta selvästi vastauksen lukija tietää, että tutkimus on tehty vieritestilaitteella. Asiaa valmistellaan laboratoriossa ja siitä annetaan myöhemmin yksityiskohtaiset toimintaohjeet.

Perehdytys on tähänkin asti suoritettu yksikön omana toimintana, sen ovat kyselyn mukaan suorittaneet sairaan- lähi- tai perushoitaja. Glukoosi- ja hemoglobiinitutkimuksissa perehdyttäjänä on toiminut myös kodinhoitaja. Muutoksena kuitenkin ehdotan, että perehdytyksen suorittaisi yksikön vieritestivastuuhoitaja. Perehdytys olisi näin suunnitellumpi ja kokonaisvaltaisempi perustuen suunniteltuun perehdytysohjelmaan. Laboratorion vierestihoitaja perehdyttää yksikön vierestihoitajat. Koulutusta yksikön tarpeen mukaan antavat laboratorion vierestihoitaja, vierestilaitteiden edustaja tai vaihtoehtoisesti joku muu alan ammattihenkilö.

INR -toiminnassa oli koettu ongelmalliseksi INR -vierestilaitteen käyttöluvan saamisen hankaluus ja testiliuskojen kalleus. Tätä asiaa laboratorio pohtii myöhemmin kotihoidon ja laboratorion yhteisessä palaverissa. Lisäksi esitettiin kysymys: voiko mittaus tulokseen luottaa? Kun vierestilaitte on kunnossa, kaikki preanalyttisen, analyttisen ja postanalyttisen vaiheen toiminnot oikein suoritettuja sekä laadunvarmistusohjeita noudatettu, niin saatu tulos on luotettava. Jotta saataisiin oikeita tuloksia, on tulosten tasoa kuitenkin säännöllisesti seurattava, arvioitava tulostason pysyminen sallituissa rajoissa sekä dokumentoitava tämä toiminta.

Opinnäytetyöni tarkoituksena on ollut laatia vierestestauksesta toimintaopas kotihoidon käyttöön. Tarkoitus toteutuu, sillä olen laatinut oppaan ja luovutan sen Keuruun ja Multian kotihoidon käyttöön opinnäytetyöni valmistuttua. Opinnäytetyöni tavoitteena on myötävaikuttaa kotihoidossa valtakunnallisiin suosituksiin perustuvan laboratorion tukeman laadukkaan vierestestitoiminnan toteutumista. Vierestestausoppaaseen olen koontanut niitä asioita, joita olen valtakunnallisista suosituksista vierestestauksesta löytänyt. Vierestestausopas antaa suuntaviivat, miten vierianalytiikkaa tulisi toteuttaa. Vierestestausopasta on

hyvä käyttää vierianalytiikan suunnittelun apuna. Kotihoidon organisaatio itse kuitenkin päättää, missä laajuudessa ohjeistusta halutaan noudattaa. Vieritestaustulosten luotettavuuden kannalta olisi kuitenkin tärkeä ottaa laadunvarmistustoiminta ja säännöllinen dokumentointi olennaiseksi osaksi vieritestausta. Potilasvahinkotapauksissa annetusta tuloksesta pitää pystyä jäljittämään milloin vastaus on saatu, kuka tehnyt, millä laitteella, millä liuskaerällä ja onko suoritettu tason tarkistusta. On tärkeä sisäistää laadunvarmistuksen idea. Sillä varmistetaan se, että antamiimme tuloksiin voidaan luottaa. Vieritestit on kehitelty helppokäyttöisiksi, mutta niissä piilee helposti se vaara, ettei kunnolla perehdytä vieritestin tekemiseen. Tulos valmistuu nopeasti, mutta tulkinnassa voidaan tehdä virhetulkintoja ja potilas saa väärää hoitoa. Mittarin ilmoituksia ei ole ehkä osata tulkita oikein. Lisäksi näytteenotto ihopistonäytteenä on virhealtis menetelmä.

Kyselyssä esille tuotu kotihoidon huolenaihe, että voiko mittaustulokseen luottaa, on todella aiheellinen jokaisen vieritestianalyysijä tekevän pohtia. Omat käytännöt on hyvä kyseenalaistaa ja miettiä, toimiiko ohjeiden mukaisesti. Vieritestilaitteen tulokseen ei sokeasti saa luottaa, vaan aina tuloksen saatuaan miettiä, miten testin suoritti. Laadunvarmistus saatetaan kokea raskaaksi ja kuluja aiheuttavaksi toiminnaksi. Opinnäytetyöni vieritestaustuloksetkin saattaa jäädä hyllyyn käyttämättömäksi. Toivon, ettei näin käy, vaan laadunvarmistuskäytännöt otetaan yksikön säännölliseen käyttöön ja perehdytystoiminnasta saadaan suunnitelmallista.

Lisäksi laadunvarmistuksen esteenä voi olla resurssien puute. Ei ole henkilökuntaa käytössä, ei ole aikaa kontrollitestien suorittamiseen tai ei ole varattu määrärahoja kontrollointiin. Nämä asiat tulee huomioida yleensä ennen kuin vieritestiä otetaan käyttöön. Vierianalytiikan kuluihin on laitteen ja reagenssien kulujen lisäksi laskettava laadunvarmistuskulut, henkilöstön ja koulutuksen vaatimat resurssit. Laboratoriotutkimusten hinnat koostuvat myös tällaisista kuluista.

Laboratorion on myös kiinnitettävä enemmän huomiota vieritestaustuksen laadunvarmistustoimintaan ja korjattava omalla kohdallaan olevia puutteita. Tällä hetkellä hemoglobiinin ja hyytymistutkimusten kohdalla on ohjeistettu sisäinen laadunohjaus. Hyytymistutkimusten kohdalla täytyy vielä tarkentaa

sisäinen laadunohjaus ohjeiden mukaiseksi tämän opinnäytetyön valmistuttua. Ulkoisessa laadunarvioinnissa hemoglobiinitutkimuksissa ja hyytymistutkimuksissa laboratorion vieritestihoitaja toimii piiriyhdyshenkilönä. Hän tilaa vuosittain Labquality Oy:ltä yksikön kanssa yhdessä sovitut näytteet ja saa niistä piiriraportin. Glukoosinäytteiden sisäinen ja ulkoinen laadunvarmistus sovitaan tämän opinnäytetyön valmistuttua. Laboratorion tehtäviin kuuluu suunnitella laadunvarmistustoiminta yhdessä kotihoidon yksikön kanssa. Yksikkö toimeenpanee ja ylläpitää toimintaa. Laboratorio seuraa toimintaa ja antaa yksikölle palautetta sen laadunvarmistustoiminnasta.

Opinnäytetyössäni olen kohdistanut huomion ammatilliseen vieritestaukseen kotihoidossa käsitellen glukoosi-, hemoglobiini-, ja hyytymismittauksia mitattuna kotihoidon omilla vieritestilaitteilla. Palvelumuodot kehittyvät kuitenkin koko ajan. Muodostetaan palvelukeskuksia, jotka huolehtivat asiakkaan tarpeista, myös sairaanhoidollisista tarpeista. Palvelukeskusten periaatteena on kuitenkin, että hoitoon tarvittavat tarvikkeet asiakas itse maksaa. Tällaisissa palvelukeskuksissa tehdään myös sellaista ammattimaista mittausta, joissa esimerkiksi glukoosimittaukseen käytetään säännöllisesti palvelukeskuksen asiakkaan omaa laitetta ja omia liuskoja. Tuloksia käytetään asiakkaan hoidon suunnitteluun. Miten silloin pitäisi laadunvarmistus järjestää ja miten tulostasoja seurataan? Entä kuka laadunvarmistuskulut maksaa? Tällaiset asiakkaat ovat täysin palvelukeskuksen hoivissa eivätkä käy määräajoin diabeteshoitajalla kuten avoterveydenhuollon asiakkaat. Palvelukeskusten vieritestaustoiminnan kehittäminen on mielestäni tärkeä tulevaisuuden haaste ja voisi olla hyvä jatkotutkimuksen aihe asiasta kiinnostuneelle.

LÄHTEET

Ascensia® Contour® Verensokerin seurantajärjestelmä. 2006. Käyttöohje. Bayer.

CoaguChek®XS INR -pikamittarin käyttöopas.2007. Roche Diagnostics Oy.

HemoCue Finland-tuotteet-hemoglobiin-tekniiset tiedot

<http://www.hemocue.com/index.php?page=6054>. Luettu 5.9.2009.

Helin, U. 2006. Mitä virheitä tehdään pikatestien teossa. Esitys Laboratorio-Lääketiedepäivillä 5.10.2006. Helsinki: Laboratoriopalvelut Mehiläinen.

Eilola, S. 2009. Contour -verensokerimittarit ammattikäytössä. Moodin 1/2009 Liite.

Eskelinen, S. 2008. Hemoglobiinimittarit ja niiden laadunarviointi. Labquality -päivät. www.labquality.org/LQ/Pdf.aspx?dir=1. Luettu 24.8.2009.

Erikoissairaanhoitolaki 1.12.1989/1062.

Eskelinen, S. 2008. Hemoglobiinimittarit ja niiden laadunarviointi. Labquality -päivät. www.labquality.org/LQ/Pdf.aspx?dir=1. Luettu 24.8.2009.

Hankela, S. 2009. Johtamisen erikoistumisopinnot. Mänttä: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu, T&K.

Ihalainen, J., Koskela, M., Metso, T., Puhakainen, E., Pulkki, K., Seppälä, E., Siloaho, M., Voipio - Pulkki, L-M.& Weber, T. 2002. Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa. Moodi, 5, (26) 162–173.

Joutsen - Korhonen, L. 2008. Kuinka varmistan INR -pikatestien luotettavuuden. Moodi, 1,(32) 76-77.

Jaakkola, P. & Kopu, T. 2007. HIV:n ja hepatiitin ehkäisy. Artikkelin Länsi-Talinnin sairaalan sähköiseen lehteen. Helsinki: Helsingin ammattikorkeakoulu Stadia. Opinnäytetyö. <https://oa.doria.fi/bitstream/handle/10024/6160/stadia-1177594351-3.pdf?sequence=1>. Luettu 1.12. 2008.

Järvinen, P., Järvinen, A. 2004. Tutkimustyön metodeista. Tampere: Opinpajan kirja.

Kalve, H. 2008. Vierianalytiikka ja laatu. Kandidaatin tutkielma. Oulu: Oulun yliopisto.

Koivula, U - M., Suihko, K. & Tyrväinen, J. 2003. Mission: Possible. Opas opinnäytteen tekijälle. Tampere: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu.

Kansanterveyslaki 28.1.1972/66.

Kamppi, A., Raikunen, H. 2003. "Pisara verta-laadukas tulos" HemoCue - koulutuksen merkityksen selvittäminen asiakaspalautteen avulla. Terveysala. Tampere: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

Kauppinen, S & Vänskä, S. 2006. Tromboplastiiniajan määrittämisen vertaaminen CoaguChek S® hyytymisaikamittarin ja ACL 1000 analysaattorin välillä. Terveysala. Jyväskylä: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

Kost, G.J. (toim.) 2002. Principles & Practice of Point-of-Care Testing. USA: Lippincott Williams & Wilkins

Kouri T. 2008. Vieritutkimukset - tehokkuutta vai tuhlausta? Suomen lääkärilehti 63(4)

Labquality Oy. Etusivu. <http://www.labquality.fi/>. Luettu 22.9.2009.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785.

Laki julkisista hankinnoista 30.3.2007/348.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29.12.1994/1505.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559.

Liikanen, E. 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Kuopion yliopisto: Kuopio. Väitöskirja.

Lindqvist, M., 2001. Terveystieteiden yhteinen arvopohja, yhteiset tavoitteet ja periaatteet ETENE-julkaisuja I.

Linko, Linnea. 2001. Verensokerimittarin valinta ja laadunvarmistus. Päivitetty 10.5.2005. http://www.diabetes.fi/sivu.php?artikkeli_id=504. Luettu 22.9.2009.

Linko, S. 2009. Labqualityn suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa - Mitä uutta?. Moodi 1 (33), 22-23.

Lähteenmäki, M - L. lehtori. 2009. Tutkimustyön perusteet. Luennot. 21.1.2009 ja 5.2.2009. Tampere: Pirkanmaan ammattikoulu/Terveysala.

Lääkelaitos 2009. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeet. http://www.laakelaitos.fi/laitteet_ja_tarvikkeet. Luettu 26.10.2009

Metsämuuronen, J. 2008. Laadullisen tutkimuksen perusteet. 3. uudistettu painos. Jyväskylä: International Methelp Ky.

Palmunen, P. 2009. Perehdytysmateriaalin laadinta hoitohenkilökunnalle. Veren glukoosin mittaaminen Contour -mittarilla. Tampere: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu.

Pohja – Nylander, P. 2009. Uuden vieritestin käyttöönotto avoterveydenhuollossa. Luentolyhennelmä. Moodi, 1,(33), 18.

Pohjala, S. 2008. Conworx POCcelerator etävalvontaohjelma vierianalytiikan kehittämisen työvälineenä. Opinnäytetyö. Helsinki: Stadia <https://oa.doria.fi/bitstream/handle/10024/42237/stadia-1205410642-6.pdf?sequence=1> Luettu 29.9.2009.

Porkkala - Sarataho, E. 2009. Ylikemisti. Haastattelu 4.2.2009. Haastattelija Sisko Vuorinen. Tampere: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu.

Porkkala - Sarataho, E. Ylikemisti. 2009. Puhelinkeskustelu 25.9.2009. Haastattelija Sisko Vuorinen. Tampere: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu.

Potilasvahinkolaki 25.7.1986/585. Finlex. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1986/19860585>

Rautajoki, A. 2008. HemoCue Oy: Hemocue-koulu. Koulutus pidetty Keuruun - Multian th.ky. terveystyön yksikössä syksyllä 2008.

Salmela.S.2006. Työohjekansio vierianalytiikasta hoitohenkilöstölle. Bioanalytiikan koulutusohjelma. Terveysala. Jyväskylä: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

SFS-EN ISO 22870. 2006. Vieritestaus. Laatu- ja pätevyysvaatimukset.

Helsinki. Suomen Standardoimisliitto SFS.

Siloaho.M.2005. Vierianalytiikan laatuvaatimukset. Oulu Luentotilaisuus Vieritestifoorumissa 7.4.2005.

Suistomaa, U. 2009. Hyvän vieritestauksen tunnuspiirteitä. Luentolyhennelmä. Moodi 1 (33), 24.

Soini, E. 2000. Vierianalytiikka ja tietojärjestelmät. KliinLab 2 (17), 50.

Syrjälä, L., Ahonen, S., Syrjäläinen, E. & Saari, S. 1994. Laadullisen tutkimuksen työtapoja. Rauma: Kirjayhtymä Oy.

Tamminen, M. 2009. Hyvä yhteistyö - parempi laatu. Laboratorion ja kotisairaanhoidon yhteistyö INR -vierianalytiikassa. Tampere: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu.

Turunen, M. 2005. Tutkimuskurssi. Tampere: Tampereen yliopisto.<http://www.cs.uta.fi/tk-hci-se/kalvot/tk2005-tutkimusmenetelmat.pdf>.

Luettu 28.10.2009

Tuokko, S., Rautajoki, A. & Lehto, L. 2008. Kliiniset laboratorionäytteet – opas näytteiden ottoa varten. Helsinki: Tammi.

Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista 28.9.2000/830.

Valtonen, V.2003. Hepatiitit A ja B sekä neulanpistotyötapaturmat. Duodecim artikkeli. Sairauksien ehkäisy. 24.10.2003.

<http://www.oulunomahoito.fi/?page=3894967&id=sae42020>. Luettu 25.10.2009.

Vilkka, H. & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Jyväskylä: Tammi.

Weber, T & Puhakainen, E. 2000. Teemana vieritutkimukset. KliinLab 2 (17), 35.

LIITTEET

Liite 1 Vieritestauksen asiasanoja

Liite 2 Kyselylomake Keuruun ja Multian kotihoidolle kotihoidon vierianalytiikasta

Liite 3 Vieritestausopas Keuruun ja Multian kotihoidolle

Vieritestauksen asiasanoja

LIITE 1: 1 (2)

Vieritesti eli vieritutkimus

Vieritesti eli POC -testi (point-of-care test) on hoitoyksikössä tai muualla varsinaisen laboratorioyksikön ulkopuolella tehtävä testi.

Herkkyys, sensitiivisyys

Herkkyys, sensitiivisyys: kliinisen kemian menetelmissä herkkyydellä tarkoitetaan vastetta, jonka pitoisuuden muutos aiheuttaa mittasignaaliassa (eli kuinka pieni ero kahden näytteen välillä voidaan havaita).

Kannattavuus

Kannattavuus: kustannusten ja hyötyjen keskinäinen suhde. Kustannus-hyötyselvitys: toiminta- testivaihtoehtojen systemaattinen edullisuustarkastelu, jossa otetaan huomioon eri osapuolille aiheutuvat hyödyt ja kustannukset.

Laadunvarmistus

Laadunvarmistus: toimenpiteet, joiden avulla jatkuvasti varmistetaan, että haluttu laatutaso saavutetaan.

Sisäinen laadunohjaus: omien toimintatapojen tarkastus ja seuranta sekä havaittujen ongelmien tai puutteiden korjaus, jota tehdään oma-aloitteisesti yksikön sisällä.

Toimivuuskontrolli: testin analyttisen toimivuuden toteamiseen käytettävä tunnetun arvon omaava näyte, joka voi olla myös testikasetin sisään rakennettu.

Ulkoinen laadunarviointi: ulkopuoliselta riippumatolta taholta hankittava testien analyttisen laadun arviointi.

LIITE 1:2 (2)

Laitteen käytettävyyteen ja käyttöönottoon liittyviä asiasanoja

Kalibraattori: kalibraattorilla ja vertailumateriaalilla tarkoitetaan ainetta, materiaalia tai tuotetta, jonka sen valmistaja on tarkoittanut joko mittausten vastaavuuksien määrittämiseen tai laitteen käytön yhteydessä tapahtuvaan suorituskyvyn ominaisuuksien toteamiseen.

Tarkkuus, spesifisyys: kliinisen kemian menetelmän spesifisyydellä tarkoitetaan kykyä mitata vain tarkoitettua yhdistettä.

Toistettavuus: sarjan sisäinen toistettavuus on samalla testillä, samalla liuska- tai kasettierällä, saman henkilön lyhyellä aikavälillä toistamien testitulosten keskinäinen yhtäpitävyys.

Validointi: testaus, jolla todetaan, että testi toimii aiottua tarkoitusta varten riittävän luotettavasti.

Verifiointi: testin sisäänajo ja varmistus todellisissa käyttöolosuhteissa, todellisella potilasaineistolla ja niiden henkilöiden tekemänä, jotka todellisuudessa tulevat käyttämään testiä.

Näytteenottoon liittyviä asiasanoja

Post -analyttinen virhe: näytteen analysoinnin jälkeen esim. tuloksen kirjaamisvaiheessa tapahtuva virhe, liittyen mm. tuloksen muotoon tai selkeyteen.

Pre -analyttinen virhe: ennen analysointia tapahtuva virhe, joka liittyy esim. potilaan tunnistamiseen tai esivalmisteluun, näytteenottoon, näytteen käsittelyyn.



KYSELY KEURUUN JA MULTIAN KOTIHOIDOLLE KOTIHOIDON VIERIANALYTIIKASTA

Vastaa kysymyksiin tämänhetkisen käytännön mukaisesti mahdollisimman tarkasti. Kiitos!

I TAUSTAKYSYMYKSET

1. Missä kunnassa työskentelet?

2. Mikä on vastualueesi organisaatiossa?

3. Mikä on sosiaali- tai terveydenhuollon ammatillinen taustasi?

4. Kuka (=ammatti) vastaa /ketkä vastaavat kotihoidon vierianalytiikan järjestämisestä?

5. Kuka (=ammatti) vastaa uusien laitteiden hankinnasta?

6. Kuka (=ammatti) vastaa uusien vieritutkimusten käyttöönotosta?

LIITE 2: 2 (8)

7. Kuka (=ammatti) vastaa nykyisten laitteiden toimivuudesta/käyttöhuollosta?

8. Kuka (=ammatti) suunnittelee vierianalytiikan koulutuksia?

9. Mihin otetaan laitteiden vikatilanteissa yhteyttä?

II VEREN GLUKOOSIN MITTAUSLAITE

1. Minkä nimisiä veren glukoositestilaitteita kotihoidossa on käytössä?

2. Kuinka usein veren glukoosilaitetta käytetään?

3. Kuka /ketkä (=ammatti) mittaa veren glukoosin? (Ilmoita kaikki ammattiryhmät)

4. Kuka (=ammatti) kirjaa veren glukoosituloksen?

5. Millä nimikkeellä veren glukoositulos kirjataan?

LIITE 2: 3 (8)

6. Mihin veren glukoositulos kirjataan? Jos ATK:lle, niin mihin sinne?

7. Miten saatua veren glukoositulosta hyödynnetään potilaan hoidossa?

8. Kirjataanko myös normaali veren glukoositulos ja mihin?

9. Miten veren glukoosilaitteen tulostasoa kontrolloidaan? (vastukseen toivotaan kontrollointitapa, kontrollointitiheys, mihin kontrollitulokset kirjataan ja miten kontrollituloksia seurataan ?)

10. Miten toimitaan, jos laitteen antama glukoositulos on epäilyttävä?

11. Kuka (=ammatti) perehdyttää uuden työntekijän glukoosimittarin käyttöön?

12. Kuka (=ammatti) perehdyttää sijaisen glukoosimittarin käyttöön?

13. Missä glukoosilaitteen käyttöohje sijaitsee? Onko käyttöohje aina käyttäjän saatavilla?

LIITE 2: 4 (8)

III VEREN HEMOGLOBIININ MITTAUSLAITE mikäli kotihoidossa ei ole hemoglobiinilaitetta, voit siirtyä kohtaan IV

1. Minkä niminen veren hemoglobiinimittauslaite kotihoidossa on käytössä?

2. Kuinka usein hemoglobiinilaitetta käytetään?

3. Kuka/ketkä(=ammatti) mittaa veren hemoglobiinin? (Ilmoita kaikki ammattiryhmät)

4. Kuka (=ammatti) kirjaa hemoglobiinituloksen?

5. Millä nimikkeellä hemoglobiinitulos kirjataan?

6. Mihin hemoglobiinitulos kirjataan? Jos ATK:lle, niin mihin sinne?

7. Kuka (=ammatti) suunnittelee hemoglobiinituloksen perusteella jatkohoidon?

LIITE 2: 5 (8)

8. Miten hemoglobiinilaitteen tulostasoa kontrolloidaan? (vastaukseen toivotaan kontrollointitapa, kontrollointitiheys, mihin tulos kirjataan ja miten kontrollointituloksia seurataan?)

9. Miten toimitaan, jos laitteen antama hemoglobiinitulos on epäilyttävä?

10. Kuka (=ammatti) perehdyttää uuden työntekijän hemoglobiinimittarin käyttöön?

11. Kuka (=ammatti) perehdyttää sijaisen hemoglobiinimittarin käyttöön?

12. Missä hemoglobiinilaitteenlaitteen käyttöohje sijaitsee? Onko käyttöohje aina käyttäjän saatavilla?

IV VEREN HYYTYMISEN MITTAUSLAITE

1. Minkä merkinen laite kotihoidossa on käytössä veren hyytymismittaukseen?

2. Kuinka usein hyytymislaitetta käytetään?

3. Kuka/ketkä (=ammatti) mittaa veren hyytymisarvon? (Ilmoita kaikki ammattiryhmät)

4. Kuka (=ammatti) kirjaa hyytymistuloksen?

5. Mihin hyytymistulos kirjataan?

6. Miten ja kuinka usein hyytymislaitteen tulostasoa kontrolloidaan? (vastaukseen toivotaan kontrollointitapa, kontrollointitiheys, mihin tulos kirjataan ja miten kontrollointituloksia seurataan?)

7. Miten toimitaan, jos hyytymismittauksesta saadaan epäilyttävä tulos?

LIITE 2: 7 (8)

8. Miten toimitaan, jos laitteen antama hyytymistulos on annetun hoitotason ulkopuolella?

9. Kuka (=ammatti) perehdyttää uuden työntekijän hyytymislaitteen käyttöön?

10. Kuka (=ammatti) perehdyttää sijaisen hyytymislaitteen käyttöön?

11. Missä hyytymislaitteen käyttöohje sijaitsee? Onko käyttöohje aina käyttäjän saatavilla?

V ONGELMAT/TOIVOMUKSET

1. Mitä asioita koette kotihoidossa ongelmallisina vieritestauksessa?

2. Mitä asioita toivotte vierianalytiikassa laboratorioilta?

KIITOS VASTAUKSESTANNE!



VIERITESTAUSOPAS KEURUUN JA MULTIAN KOTIHOIDOLLE

Sisko Vuorinen

Opinnäytetyö

Marraskuu 2009

Bioanalytiikan koulutusohjelma

Pirkanmaan ammattikorkeakoulu

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO.....	75
2 VIERITUTKIMUSTOIMINNAN VASTUUT.....	77
2.1 Kotihoidon sairaanhoidosta vastaavan henkilön vastuut.....	77
2.1.1 Kokonaisvastuu vieritestilaitteiden käytöstä ja ylläpidosta.....	77
2.1.2 Henkilöstön koulutuksen ja perehdytyksen varmistaminen.....	78
2.2 Yksikön vieritestivastuuhenkilön tehtävät.....	78
2.2.1 Yksikön laadunvarmistustoiminnan järjestäminen ja ylläpito.....	78
2.2.2 Yksikön työntekijöiden perehdytys.....	79
2.2.3 Työntekijöiden opastus laitteiden käyttöön ja huoltoon.....	79
3 UUDEN VIERITESTIN HANKINTA.....	80
3.1 Vieritestiä hankittaessa harkittavia asioita.....	80
3.2 Uuden vieritestilaitteen hankintakaavio Keuruun ja Multian kotihoidossa.....	82
3.3 Vieritestin hankinta ja validointi.....	83
3.4 Vieritestikoulutus ja laadunvarmistuksesta sopiminen.....	84
3.5 Vieritestin sisäänajo eli verifiointi.....	85
3.6 Vieritestituloksen hyväksyminen ja kirjaaminen.....	85
4 VIERITUTKIMUSTEN LAADUNVARMISTUS.....	87
4.1 Mitä on laadunvarmistus?.....	87
4.2 Vieritestilaitteiden itse suorittamat laitteen testaukset.....	88
4.3 Sisäinen laadunohjaus.....	90
4.3.1 HemoCue Hb 201+ -laitteen sisäinen laadunohjaus.....	91
4.3.2 Ascensia® Contour®- laitteen sisäinen laadunohjaus.....	92
4.3.3 CoaguChek®XS -laitteen sisäinen laadunohjaus.....	92
4.3.4 Uusi Chek®XS –laite tai uusi CoaguChek®XS -laitteen käyttäjä.....	94
4.4 Ulkoinen laadunarviointi.....	95
4.4.1 HemoCue Hb 201+ -laitteen ulkoinen laadunarviointi.....	95
4.4.2 Ascensia® Contour®- laitteen ulkoinen laadunarviointi.....	96
4.4.3 CoaguChek XS- laitteen ulkoinen laadunohjaus.....	96

	74
4.4.4 Toiminnan arviointi	96
5 KOTIHOIDON VIERITESTILAITTEIDEN PUHDISTUS	98
5.1 HemoCue Hb 201+ -laitteen puhdistus.....	98
5.2 Ascensia® Contour® -laitteen puhdistus.....	99
5.3 CoaguChek XS -laitteen puhdistus.....	99
6 NÄYTTEENOTTO	100
6.1 Ihopistonäytteenotto	100
6.2 Toimintaohje veritartuntavaaratilanteissa	101
LÄHTEET	103
LIITTEET	105

1 JOHDANTO

Tämä opas on tarkoitettu kotihoidon sairaanhoidosta vastaavalle hoitajalle sekä yksikön vieritestivastuuhoitajalle kotihoidon vieritestitoimintaa suunniteltaessa ja toteutettaessa. Vieritestausopas on opinnäytetyöni tuotos opiskellessani Pirkanmaan ammattikorkeakoulussa. Opinnäytetyöni tavoitteena on myötävaikuttaa kotihoidossa valtakunnallisiin suosituksiin perustuvan laadukkaan vieritestitoiminnan toteutumista. Opinnäytetyöni tarkoituksena on ollut laatia vieritestauksen toimintaopas kotihoidon käyttöön. Omana tavoitteenani on aikaansaada säännöllinen yhteistoiminta kotihoidon ja laboratorion välillä.

Valtakunnallinen suositus on vuodelta 2002 ”Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa”. Suosituksen teki Labquality Oy:n aloitteesta koottu työryhmä, joka koostui kemisteistä ja lääkäreistä. Lisäksi olen koonnut tietoa alan kirjallisuudesta. Näiden pohjalta olen koonnut Keuruun ja Multian kotihoidolle vieritestausoppaan. Opas käsittelee vieritestauksen vaatimia toimia, kun hemoglobiinia mitataan HemoCue 201+ -laitteella, glukoosia Ascensia® Contour® -laitteella sekä hyytymistutkimuksia CoaguChek®XS -laitteella. Tiedot kotihoidon käytössä olevista laitteista olen saanut kesällä 2009 suorittamani kyselyn avulla.

”Vieritestauksella tarkoitetaan varsinaisen laboratorioyksikön ulkopuolella potilaan vierellä tehtäviä tutkimuksia, joiden tuloksia käytetään välittömästi potilaan saamaan hoitoon” (Ihalainen ym. 2002, 162; Tuokko ym. 2008,100). Etuina vieritestin käytöllä on lyhyt vastausviive, parantunut kliininen päätöksenteko, joustavuus ja pienempi näytemäärä. Kustannussäästöt eivät ole helposti arvioitavissa, sillä vieritestitarvikkeet saattavat olla suhteellisen kalliita ja on vaikeaa arvioida, miten testaus vaikuttaa lopulliseen hoitotulokseen. ”Riskeinä vieritestitoiminnassa ovat kouluttamattomat suorittajat, puutteellinen laadunvarmistus, huono analyttinen laatu ja tulokset voivat jäädä dokumentoimatta”. (Ihalainen ym. 2002, 164.) ”Tavoiteltu kliininen käyttöarvo on saavutettu, kun yksikkö on valinnut tarpeeseensa hyvin sopivan vieritestin, sen

laatu on todettu riittäväksi, henkilökunta on motivoitunut tekemään sitä ja siitä on hyötyä sekä potilaalle että hoitoyhteisölle perinteiseen laboratoriotutkimukseen verrattuna”.(Ihalainen ym. 2002, 164; Siloaho 2005.) ”Koska olosuhteet jatkuvasti muuttuvat, kliininen käyttöarvo on määrävälein arvioitava ja sitä on mahdollisuuksien mukaan parannettava”. (Ihalainen ym. 2002, 164.)

Vieritutkimusten kannattavuus arvioidaan ennen menetelmän hankkimista. Työyksikkö arvioi testitoimintaan tarvittavan henkilöresurssitarpeen. Vieritestin taloudellisuus riippuu sen vaikutuksesta potilaan hoitoon eli hoitjakson kestosta sekä hoidon lopputuloksesta. Kun toiminta on muotoutunut rutiininomaiseksi, arviota tarkennetaan selvittämällä, mitä tukiresursseja tarvitaan, jotta voidaan ylläpitää tulosten luotettavuutta muun muassa laadunvarmistuskustannukset huomioiden. (Ihalainen ym. 2002, 164.)

Laboratorio selvittää pyydettyä, mitä testin tekemiseen tarvittava vieritestilaitte tulee maksamaan ja millaisia kustannuksia on vieritestitarvikkeista ja laadunvarmistuksesta. Käyttöönottovaiheessa työyksikkö yhdessä laboratorion kanssa selvittää laitteen, reagenssien ja tarvikkeiden hinnan ja arvioidun kulutuksen sekä vieritestin sisäänajon vaatimat kulut. Jatkossa seurataan reagenssien ja tarvikkeiden kulutusta sekä perehdytykseen, laadunvarmistukseen ja vieritestin ylläpitoon kuluva työaika. Työaikaan lasketaan määrityksen valmisteluvaiheesta tuloksen tietojärjestelmään kirjaamiseen asti kuluva työaika. Kustannuksia verrataan hyötyihin. Hyötyjä voivat olla vastauksen nopea valmistuminen, vaikutus hoidon pituuteen, käyntien määrään tai hoitotulokseen (Ihalainen ym. 2002, 164; Siloaho 2005).

2 VIERITUTKIMUSTOIMINNAN VASTUUT

2.1 Kotihoidon sairaanhoidosta vastaavan henkilön vastuut

2.1.1 Kokonaisvastuu vieritestilaitteiden käytöstä ja ylläpidosta

Laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista puhutaan ammattimaisesta käyttäjästä. Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattiaan harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta. Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan laitteistoa tai tarviketta, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen sairauden ehkäisyyn, tarkkailuun tai hoitoon. (29.12.1994/1505) Kotihoidon sairaanhoidosta vastaavalla henkilöllä on kokonaisvastuu vieritestilaitteiden asianmukaisesta käytöstä ja ylläpidosta. Hänen tulee huolehtia siitä, että laite ja tarvike sijoitetaan, säädetään, ylläpidetään ja huolletaan asianmukaisesti toimintakuntoisuuden varmistamiseksi. Laissa mainitaan edelleen, että ammattimaisen käyttäjän tulee huolehtia siitä, etteivät terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttöpaikka, laitteen käytön turvallisuuteen vaikuttavat rakennusosat, tarvikkeet ja varusteet vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

Ammattimaisen käyttäjän on käytettävä laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Käytössä olevista laitteista ja tarvikkeista tulee pitää luetteloa. Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen saa asentaa, huoltaa ja korjata vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus. (29.12.1994/1505) Vieritestitoimintaan on nimettävä selkeästi tekniset ja toiminnalliset vastuuhenkilöt (Ihalainen ym. 2002, 173). Taloudellisuuden seuranta toteuttaa kotihoidon sairaanhoidosta vastaava henkilö.

2.1.2 Henkilöstön koulutuksen ja perehdytyksen varmistaminen

Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, on oltava sen käytön vaatima riittävä koulutus ja kokemus. Ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua siitä, että terveydenhuollon laitetta tai tarviketta käyttävällä henkilöllä on asianmukainen koulutus ja kokemus sekä että laitteessa tai tarvikkeessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet. (29.12.1994/1505; 7.4.2000/345.) Vieritestien käyttöä varten työntekijällä tulee olla terveydenhuollon ammattitutkinto, jotta hänellä olisi perustietoa ihmisen fysiologiasta (Porkkala - Sarataho 2009). Lisäksi työntekijä tarvitsee vieritestin käytöstä riittävän perehdytyksen.

2.2 Yksikön vieritestivastuuhenkilön tehtävät

2.2.1 Yksikön laadunvarmistustoiminnan järjestäminen ja ylläpito

”Yksiköstä valitaan henkilö, koulutukseltaan mieluummin sairaanhoitaja huolehtimaan yksikön vieritestitoiminnasta. Testausproessin toiminnan seuranta ja käyttäjien perehdytys on hyvä toteuttaa yksikön sisällä vastuuhenkilön toimesta”. (Ihalainen ym. 2002, 165.) Vastuuhenkilön tehtäviin kuuluu huolehtia vieritestitoiminnan laadunvarmistustoiminnan toteutumisesta laboratorion ohjauksella. Laadunvarmistus tulee dokumentoida. Vastuuhenkilö lähettää sisäisen laadunvarmistuksen laadunvarmistusdokumentit puolivuositain laboratorioon vierestihoitajalle laadunvarmistusseurantaa varten. Vastuuhenkilö järjestää laadunvarmistustoiminnan yksikössä yhdessä laboratorion vierestihoitajan kanssa. Yksikön vieritestivastuuhenkilö myös huolehtii laadunvarmistuksen toteutumisesta.

2.2.2 Yksikön työntekijöiden perehdytys

”Yksikön vieritestivastuuhenkilö huolehtii, että kaikilla käyttäjillä on riittävä perehdytys vieritestien suorittamiseen. Testin käyttäjän tulee tuntea testin tarkoitus, hallita sen suoritus sekä pystyä tulkitsemaan tulos ja sen rajoitukset. Perehdytyksessä varmistetaan, että henkilö pystyy työnsä ohessa itsenäisesti tutkimaan todelliset potilasnäytteet suunnitellulla tavalla”. (Ihalainen ym. 2002, 169.) Helinin mukaan perehdytyksessä varmistetaan tekijän kyky ottaa ja tutkia näyte suunnitellulla tavalla. Perehdyttämiseen käytetään perehdyttämisohjetta. Perehdyttämisen on oltavaa jatkuvaa, ei ainoastaan vieritestin käyttöönoton yhteydessä tapahtuvaa. Perehdytykseen liittyviä asioita ovat testin kliininen tarve ja käyttö, työohjeet sekä tutustuminen reagensseihin, välineistöön ja laitteeseen. Laitteen käyttö ja huolto, potilaan valmistelu, näytteenotto, testin suoritus, laadunvarmistus ja tuloksen arviointi ovat myös perehdytyksessä läpi käytyjä asioita. (Helin 2006.) Vieritestivastuuhenkilön tulee dokumentoida antamansa perehdytys. Laboratorion vierestihoitaja kouluttaa yksikön vieritestivastuuhenkilöt vierestilaitteiden käyttöön ja antaa heille perehdytykseen tarvittavat ohjeet. Yksikön vierestivastuuhenkilölle pitää resurssoida perehdytyksen vaatima työaika. Vastuuhenkilö pitää yhteyttä laboratorioon, joka tukee hänen toimintaansa ja antaa hänelle tarvittaessa lisäkoulutusta.

2.2.3 Työntekijöiden opastus laitteiden käyttöön ja huoltoon

Yksikön vierestivastuuhenkilön tulee perehtyä yksikön vierestilaitteiden käytön ja toiminnan vaatimiin tehtäviin, jotta hän itsenäisesti pystyy opastamaan uudet käyttäjät laitteiden käyttäjiksi sekä ohjaamaan tarvittavia määräajoin tehtäviä huoltotoimenpiteitä. Vastuuhenkilö huolehtii, että laitteiden huoltotoimet suoritetaan määräajoin. Huoltotoimet ja laitteiden vikatilanteet dokumentoidaan. Laitteiden toimintahäiriöiden selvittämisessä on hänellä päävastuu. Laboratorio avustaa, mikäli ongelma ei laitteen ohjekirjan avulla selviä.

3 UUDEN VIERITESTIN HANKINTA

3.1 Vieritestiä hankittaessa harkittavia asioita

Vieritestin aloittamista harkittaessa on otettava selvää, minkä taseisia testejä on saatavissa, minkälaisissa olosuhteissa niitä voidaan käyttää, mikä on testin laatu, hinta sekä mikä on testin käyttötiheys ja laitteen käyttöikä. On mietittävä, minkälaisessa käyttöympäristössä laitteen tulee pystyä toimimaan. Siloahon mukaan vieritestin laadussa tarkastellaan sitä, onko testillä vieritestaukseen riittävä tarkkuus ja virheettömyys, käyttöominaisuuksien suhteen tarkastellaan, onko vieritestitulokset saatavissa nopeasti, onko tulos selkeä ja testi helppo suorittaa (Siloaho 2005). Selvitetään myös, saavutetaanko vieritestauksella kyseisessä asiassa kliininen käyttöarvo, jolloin yksikkö voi pohtia testin käyttöönoton tarpeellisuutta hoitavan lääkärin kanssa. Lääkäri arvioi, minkälainen merkitys testituloksen nopealla saatavuudella on hoidon kannalta ja miten hoito toteutettaisiin vieritestiä käytettäessä.

“Ennen kuin päätetään hankkia uusi vieritesti, tulee arvioida testin tarpeellisuus. Vieritestauksen käyttöönoton tulee olla kytköksissä potilaan hoidon laadun paranemiseen sekä taloudelliseen hyötyyn. Vieritestaustoiminnan käyttöönottoa harkittaessa tulee ensin huomioida, saavutetaanko tuloksen saamisen nopeutumisella potilaan hoidon nopeutumista ja saavutetaanko vieritestauksella oikeasti hyötyä”. (Turpeinen 2009, 14.) Mietitään, mikä on vieritestin väärän suorituksen tai laitevian takia saatavan väärän tuloksen vaikutus potilaan hoitoon ja minkälaisia seuraamuksia väärällä positiivisella tai väärällä negatiivisella potilasvastauksella on? Aiheuttaako viivästynyt hoito riskejä, mikäli vieritestaus ei ole käytössä? Saavutetaanko vieritestauksella taloudellisia hyötyjä sekä potilaalle että terveydenhuollolle (Kazmierczak 2008,1.)

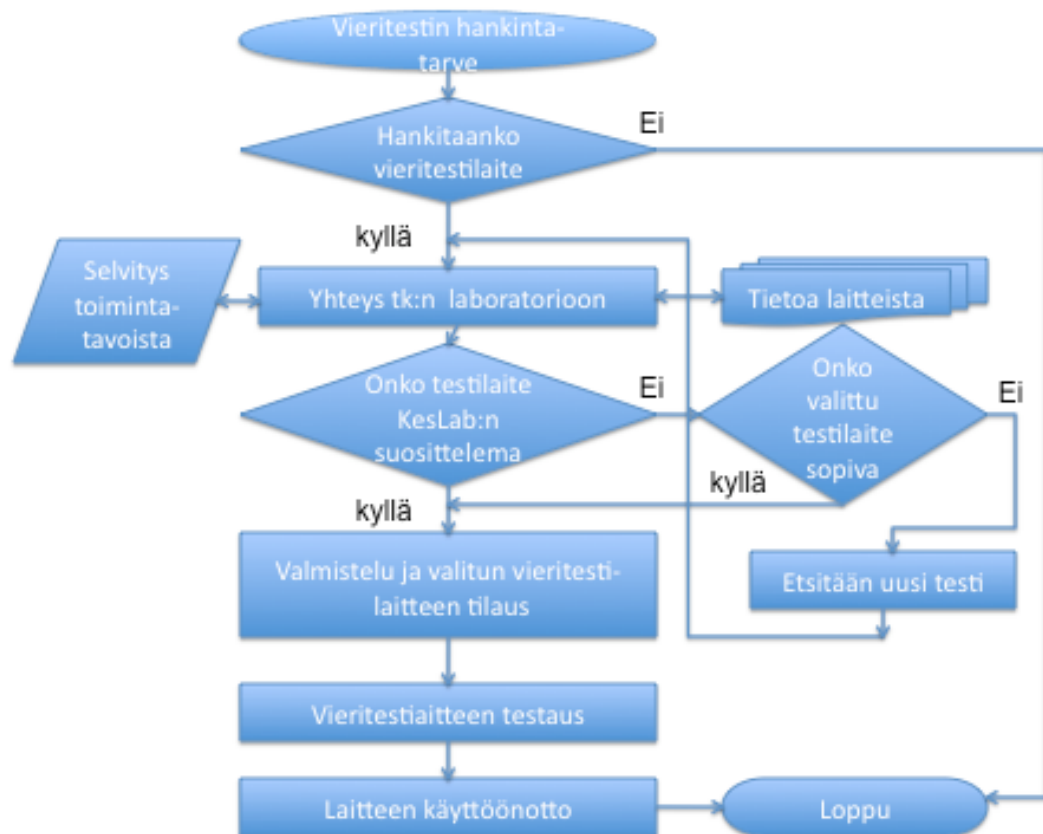


KUVA 1. Vieritestiä hankittaessa mietittäviä asioita. Laatinut Sisko Vuorinen.

Kuvassa 1 kuvataan niitä asioita, jotka on myös huomioitava vieritestiä valittaessa. Hoitava lääkäri arvioi testin kliinisen tarpeen miettien vieritestin tuoman hyödyn potilaan hoidossa. Kustannuksia arvioidaan testin kustannuksia verrattuna vastaavaan laboratoriotutkimukseen ja testi tulevan käyttöiheyteen. Vieritestiä hankittaessa huomioidaan testin soveltuvuus käyttöympäristöön ja testituloksen tulkinnan selkeys sekä vieritestikoulutus ja vieritestin huollon toimivuus.

3.2 Uuden vieritestilaitteen hankintakaavio Keuruun ja Multian kotihoidossa

Mikäli ilmenee tarvetta hankkia sellainen testilaitte, jota ei ole vielä käytetty kotihoidossa, voidaan ensiksi kääntyä laboratorion puoleen. Laboratorio avustaa laitteen hankintaprosessissa. Seuraavana on kaavio (KUVA 2), jossa kuvataan uuden vieritestin hankintaa Keuruun ja Multian kotihoidossa.



KUVA 2. Kaavio uuden vieritestilaitteen hankintaprosessista. Laati Sisko Vuorinen.

Uusia vieritestejä hankittaessa on otettava huomioon myös laki julkisista hankinnoista 30.3.2007/348. Lain tavoitteena on tehostaa julkisten varojen käyttöä, edistää laadukkaiden hankintojen tekemistä sekä turvata yritysten ja muiden yhteisöjen tasapuolisia mahdollisuuksia tarjota

tavaroita julkisten hankintojen tarjouskilpailuissa. Myös mahdolliset jo voimassa olevat hankintasopimukset tulee ottaa huomioon.

3.3 Vieritestin hankinta ja validointi

Jos hoitoyksikkö päätyy uuden vieritestin hankintaan, se ottaa yhteyttä laboratorioon. Laboratorio selvittää, millaisia vieritestilaitteita sairaanhoitopiirin alueella on käytössä. Sellaisten vieritestien toiminnasta on keskussairaala jo tehnyt omat testauksensa ja saattanut antaa alueelle suositukset niiden käytöstä. Usein on mahdollisuus tilata tarvikkeetkin samoilla eduilla kuin keskussairaala. Mikäli päädytään sellaiseen vieritestiratkaisuun, jota keskussairaalassa ei käytetä eikä sillä ole tutkittua tietoa testistä, niin laboratorio pyrkii hankkimaan laitteesta riittävästi tutkimustuloksia testin sopivuuden varmistamiseksi. Laboratorio tukeutuu vieritestilaitteen hankintaratkaisussaan keskussairaalan aluekemistin asiantuntemukseen. Vieritestejä hankittaessa on huomioitava hankintalain kilpailutusvaatimukset, mikäli hankinnan kokonaisarvo ylittää 15 000 euroa. (30.3.2007/348).

”Ennen käyttöönottoa tutkimusmenetelmä testataan laboratoriossa laboratorion käyttämää menetelmää vastaan. Tätä nimitetään validoinniksi”. (Tuokko ym.2008, 102.) ”Validointi on testaus, jolla todetaan, että testi toimii aiottua tarkoitusta varten riittävän luotettavasti” (Ihalainen ym. 2002, 174). ”Tulostason tulee vastata mahdollisimman hyvin varsinaisen laboratoriomenetelmän tasoa, varsinkin, jos vieritestin ja laboratorion tuloksia käytetään rinnakkain hoidon seurannassa” (Pohja - Nylander 2009, 18). ”Lisäksi laitteella tutkitaan toistettavuutta eli mikä toistettujen mittauksien keskinäinen yhtäpitävyys” (Ihalainen ym. 2002, 174). Mittauksista tehdään dokumentti, joka lähetetään vieritestilaitteen mukana testilaitteen tilanneeseen kotihoidon yksikköön. Laboratorio dokumentoi myös mittaustulokset. Dokumentti säilytetään kotihoidossa muiden vieritestilaitteen asiapapereiden yhteydessä.

3.4 Vieritestikoulutus ja laadunvarmistuksesta sopiminen

Vieritestilaitetekoulutusta saadaan yleensä laitetoimittajan taholta laitetta hankittaessa. Uuden laitteen koulutustilaisuuteen on hyvä kaikkien tulevien käyttäjien osallistua. Mukana on myös laboratorion edustaja. Sen jälkeen sovittuna ajankohtana laboratorion vierestihoitaja käy läpi vieritestivastuuhoitajien kanssa uuden laitteen perehdytyksen ja huolehtii tarvittaessa ohjeiden laatimisesta työyksikköön. Tässä tilanteessa sovitaan vieritestin vaatimista laadunvarmistuskäytännöistä sekä vieritestin sisäänajon vaatimista toimenpiteistä.

”Vieritutkimusten laatua voidaan parantaa huomattavasti kouluttamalla tutkimusten suorittajat hyvin. Koulutusta tulisi järjestää testin käyttöönottoaiheessa ja tarvittaessa määräajoin. Olosuhteiden muuttuessa järjestetään täydennyskoulutusta. Koulutuksen täytyy olla ennalta suunniteltua. Koulutusta varten laaditaan perehdyttämisohjelma. Kun koulutusohjelma on käyty läpi dokumentoidaan koulutus työntekijän henkilökohtaiseen perehdyttämiskorttiin”. (Tuokko ym. 2008, 102.) Yksikön vieritestivastuuhoitajat perehdyttävät kaikki oman yksikkönsä vierestisiä käyttävät henkilöt laboratorion suunnittelemaa perehdytysohjelmaa apuna käyttäen, huolehtien jatkossa myös siitä, että uudet työntekijät sekä sijaiset tulevat perehdytettyä. Tarvittaessa laboratorio järjestää täydennyskoulutusta.

3.5 Vieritestin sisäänajo eli verifiointi

”Ennen kuin tutkimus otetaan varsinaiseen käyttöön, on testi sisäänajettava eli verifioitava. Testin sisäänajon toteuttavat testin todelliset käyttäjät ottaen mukaan myös sijaiset ja muut satunnaiset työntekijät. Potilasaineiston on oltava todellinen ja lukumäärällisesti riittävä, ja testauksen on tapahduttava niissä tiloissa ja työskentelyolosuhteissa, joissa testaus aiotaan jatkossakin toteuttaa. Näin saadaan realistinen arvio, onnistuuko testaustoiminta kyseisessä työyksikössä”.(Ihalainen ym. 2002, 163.) Laboratorion vieritestihoitaja laatii suunnitelman vieritestin sisäänajolle. Verifiointissa olevalla vieritestillä määritetään sovittu määrä potilasnäytteitä ja tulokset lähetetään laboratorioon hyväksyttäväksi. Tässä vaiheessa saatuja potilastuloksia ei voida vastata. Hyväksytysti suoritettun vieritestin sisäänajon jälkeen testi voidaan ottaa käyttöön.

3.6 Vieritestituloksen hyväksyminen ja kirjaaminen

”Paras vertailukohde tulosten tulkinnassa olisi potilaan oma aikaisempi vertailuarvo, jos se on käytettävissä. Potilaan kannalta on olennaista, että pystytään erottamaan tautiin liittyvä muutos hänen normaalista biologisesta vaihtelustaan sekä näytteenotosta johtuvasta ja analyttisestä vaihtelusta”(Tuokko ym. 122). ”Ennen tuloksen hyväksymistä näytteenottajan tulee arvioida näytteenoton ja mittauksen tekninen onnistuminen. Jos siinä on puutteita, tulee testi uusida. Tavoitteena on, että tulokset ovat riittävän luotettavia, jotta tulosten perusteella voidaan tehdä hoitopäätöksiä. Vieritutkimusten tulokset tulee tallentaa sekä potilasasiakirjoihin että määrityspäiväkirjoihin, ellei tietojärjestelmä huolehdi molemmista”. (Tuokko ym. 2008, 104.) ”Potilasvahinkotapausten jäljitettävyyden takia on pidettävä määrityspäiväkirjaa, jonka kirjauksista tulee löytyä ainakin potilaan nimi ja henkilötunnus, tutkimuksen nimi, tekopäivä ja –aika, tulos sekä tutkimuksessa käytetyn kyvetin numero ja analyysin tekijä” (Tuokko ym., 102.)

”Dokumentoinnin suunnittelussa on tärkeää varmistaa, että kaikki potilaan hoidossa ja diagnostiikassa käytetyt tulokset rekisteröidään systemaattisesti”. (Pohja - Nylander. 2009, 18).

”Tulosten rekisteröinti suunnitellaan ja tarvittaessa käytetään ATK -tukea apuna. Vieritestitulokset kirjataan ATK:lle laboratoriotuloskertymään, sillä potilaskertomuksessa niillä on lähinnä hetkellinen arvo ”(Ihalainen ym. 2002, 164). ”Vieritutkimusten tulokset kirjataan tietojärjestelmään siten, että ne voidaan erottaa laboratoriomenetelmillä tehtyjen tutkimusten tuloksista”. (Tuokko ym. 2008, 104.)

Laboratorio tukee laitteen hankinta- ja käyttöönottoprosessissa sekä käytön aikana tulosten laatuun vaikuttavissa toiminnoissa. Kokonaisvastuu laitteen ylläpidosta ja käytöstä on vieritutkimuksia tekevällä yksiköllä.



KUVA 3. Laboratorio on mukana vieritestilaitteen hankinta- ja käyttöönottoprosessissa sekä laadunvarmistuksen suunnittelussa ja ylläpidossa. Laatinut Sisko Vuorinen.

4 VIERITUTKIMUSTEN LAADUNVARMISTUS

4.1 Mitä on laadunvarmistus?

”Laadunvarmistuksella tarkoitetaan niitä toimenpiteitä, joiden avulla jatkuvasti varmistetaan tulosten luotettavuus. Käynnistettäessä laite testaa sähköisen toimintansa, samoin liuskoissa on usein oma sisäinen kontrollointinsa. Lisäksi laitevalmistaja tarjoaa omaa kontrolliaan, jolla on asetettu tavoitearvot”. (Joutsu - Korhonen 2008, 77.) ”Kyseisen kontrollin nimi on toimivuuskontrolli, jolla mitataan laitteen toimivuutta ja tekijän kykyä tehdä määrittäminen oikein”. (Kouri 2008, 259.) ”Toimivuuskontrollointi kuuluu sisäiseen laadunohjaukseen, jolla seurataan ja tarkastetaan omia toimintatapoja. Jos niissä havaitaan puutteita, niin yksikkö tekee oma-aloitteisesti havaittujen puutteiden ja ongelmien korjauksen.” (Ihalainen ym. 2002, 174.) Sisäisenä laadunohjauksena voidaan käyttää myös potilasnäytteitä vertaamalla vieritestillä saatua potilastulosta laboratorion saamaan tulokseen. Näin toimitaan hyytymistutkimuksissa. ”Hyytymisarvojen vieritestituloksia voidaan käyttää vain sellaisilla potilailla, joiden Marevan -hoito on saatu tavoitearvoihin, ei siis aivan hoidon aloitusvaiheessa. Virheellisiä tuloksia vieritesteillä voidaan saada, jos potilaan muu lääkitys, kuten hepariini sotkee määrittämiä”. (Joutsu - Korhonen 2008, 76.)

Laadunvarmistukseen kuuluu sisäinen laadunohjaus että ulkoinen laadunarviointi. Oikean tulostason arvioimiseksi on suositeltavaa hankkia ulkoiselta riippumattomalta taholta kontrollinäytteitä. Toimintaa kutsutaan ulkoiseksi laadunarvioinniksi. Suomessa tällaista toimintaa harjoittaa Labquality Oy, joka on sairaanhoitopiirien, Kuntaliiton sekä eräiden ammatillisten järjestöjen ja alan yhdistysten omistama puolueeton organisaatio. (Labquality Oy, etusivu). Labquality järjestää tilaaville yksiköille näytteet ja antaa niistä testilaittekohtaisen palautteen. Palautteen mukana tulee myös palaute, miten yksikön antama tulos sijoittuu valtakunnallisessa vertailussa. ”Vierianalytiikan tulostason tulee vastata mahdollisimman hyvin varsinaisen laboratoriomenetelmän tasoa” (Pohja - Nylander 2009, 18).

”Laadunvarmistukseen kuuluu testin teknisen laadun tarkistuksen lisäksi säännöllisesti suoritettava testin käyttöön liittyvä toiminnan arviointi. Toimintaa voidaan arvioida määräajoin suoritettavana yksikön sisäisenä tarkastuksena, joka dokumentoidaan. Suositeltavaa olisi myös yksikön ulkopuolisen laboratorioalan ammattilaisen toimesta suoritettu toiminnan tarkastus ja arviointi eli auditointi. Sen tarkoituksena on varmistaa ja kehittää toiminnan laatua”. (Ihalainen ym. 2002, 170,174.)

4.2 Vieritestilaitteiden itse suorittamat laitteen testaukset

”Hemocue Hb 201+ -laitteessa on sisäinen elektroninen testi ”Selftest”. Laite tarkistaa automaattisesti optiikkayksikön toiminnan aina, kun laite käynnistetään”. (Rautajoki, A. 2008. HemoCue-koulu.) ”Ascensia® Contour® -laitteen jokainen Contour- testiliuska vakioi mittarin automaattisesti joka kerta, kun testiliuska asetetaan mittariin. Tämän ansiosta erillistä vakiointikoodia- tai sirua ei tarvita ”(Eilola, S. 2009, 13).

”CoaguChek®XS- mittari tulee kalibroida liuskapakkauksen vaihtuessa. Kalibraatiolla tarkoitetaan laitteen säätämistä” (Kouri 2008, 259). Säätämisen suorittaa laitteeseen kiinnitettävä koodisiru. Kalibrointitiedot saadaan laitteelle muuttamalla laitteen koodisiruksi liuskapakkauksessa oleva koodisiru.

Entinen koodisiru poistetaan paikoiltaan vetämällä se ulospäin ja työntämällä liuskapakkauksessa oleva koodisiru laitteen vasemmassa sivussa olevaan aukkoon. Siru jätetään paikoilleen uusia mittauksia varten (CoaguChek®XS käyttöopas,6). Laitteelle varmistetaan koodisirun numero siinä vaiheessa, kun liuska työnnetään laitteeseen. Tällöin laite kysyy liuskapurkin eränumeron. Koodisirussa tulee olla sama numero kuin liuskaputkilon etiketissä, jotta tulokset olisivat oikeita. Laite tarkistaa testiliuskan laadun automaattisesti. Mikäli laadunvalvontatesti on onnistunut, liuskaan ilmestyy QC-kirjainten jälkeen tarkistusmerkki ✓ ja varsinainen mittaus käynnistyy (CoaguChek®XS käyttöopas, 8).

CoaguChek XS® PT -testiliuskoissa on sisäänrakennettu kontrolli, jonka avulla tarkistetaan testiliuskojen toimivuus ja luotettavuus jokaisen mittauksen yhteydessä. Liuskan sisäänrakennetulla laatukontrollilla tarkistetaan, että testiliuskan elektrodit ja testireagenssit ovat kunnossa. Mittari tarkistaa automaattisesti käynnistyksen yhteydessä mittarin lämpötilan ja paristojen tilan. Testiliuskan asettamisen jälkeen laite tarkistaa liuskojen vanhenemispäivän. Jokaisen mittauksen yhteydessä laite tarkistaa automaattisesti mittarin optisen toimivuuden, näytemäärän riittävyyden ja näytteen hematokriitin. Mikäli kaikki tarkistukset ovat menneet läpi tulos ilmestyy mittarin näyttöön (CoaguChek®XS käyttöopas, 15).

4.3 Sisäinen laadunohjaus

”Sisäisellä laadunvarmistuksella tarkoitetaan omien toimintatapojen jatkuvaa seurantaa, erityisesti tulostason ja hajonnan seurantaa tunnettujen kontrollinäytteiden avulla eli seurataan menetelmän toistettavuutta”. (Tuokko ym. 2008, 103.) Tulostasoa ja poikkeamia odotetuista tuloksista seurataan käyttämällä apuna laitevalmistajan suosittelemia kontrolliliuoksia tai potilasnäytteitä. Kontrolliliuoksille on valmistaja antanut tavoiterajat, joita tulee noudattaa. Vaihtoehtoisesti laboratorio antaa tavoiterajat, jotka ovat usein tiukemmat kuin valmistajan antamat tavoiterajat. Poikkeamat tavoitearvoista tulee huomioida ja selvittää syy poikkeamaan. Mikäli poikkeaman syy selviää, niin yksikkö tekee oma-aloitteisesti korjaavat toimenpiteet ja dokumentoi tapahtuman. Tarvittaessa selvittelyyn voi pyytää laboratorion vieritestihoitajan apua. Selvitettäessä käydään läpi, onko poikkeaman syy toimintatavoissa, laitteessa vai käytettävissä liuskoissa tai kaseteissa. Liuskat voivat olla vanhentuneita tai säilytyksessä on ollut virheellisyyttä. Liuskojen sekä testilaitteen toimintakunto tarkistetaan kontrolliliuoksen avulla käytössä olevilla testiliuskoilla tai avaamalla uusi testiliuskapakkaus. Kontrolliliuoksen tulos ja muut taulukossa pyydetyt tiedot merkitään tutkimuksessa käytetyn testin kontrollitaulukkoon. ”Testin suorittajan ja myös potilaan oikeusturvan kannalta mahdollisissa potilasvahinkotapauksissa tulosten tulisi olla jäljitettävissä tiettyyn laitteeseen ja tiettyyn liuskaerään” (Suistomaa 2009, 24).

Kontrolliliuoksilla seurataan tulostasoseurannan lisäksi toimintatapojen muuttumattomuutta sekä vieritestilaitteiden ja testiin tarvittavien liuskojen tai testikasettien toimintaa. Kontrollin määritystiheys on kerran päivässä, mikäli testiä tehdään potilaille päivittäin, kerran viikossa, mikäli testiä tehdään potilaille harvemmin ja mikäli testiä tehdään satunnaisesti aina potilasmittauksen yhteydessä, vähintään kerran kuukaudessa, (Porkkala - Sarataho 2009). ”Kontrollimääritys suoritetaan aina uuden liuska- ja reagenssierän käyttöönoton yhteydessä sekä silloin, kun testin toimivuudessa ilmenee ongelmia. Korjaavien toimenpiteiden jälkeen kuuluu myös tehdä kontrollimääritys”.(Ihalainen ym. 2002, 170.) Kontrolliliuosten tulokset dokumentoidaan niille tarkoitetuille lomakkeille ja tulokset lähetetään määräajoin laboratorioon tarkistettavaksi.

Sisäisenä laadunohjauksena voidaan käyttää myös vieritestillä saadun potilastuloksen vertaamista laboratorion saamaan tulokseen. Näin toimitaan hyytymistutkimuksissa, joista ohjeistus on myöhemmin tässä oppaassa.

4.3.1 HemoCue Hb 201+ -laitteen sisäinen laadunohjaus

Kerran viikossa tehdään toimintakontrolli Eurotrol HemoTrol –kontrolliliuoksella. Kontrollitasoja on tajolla kolmea eri tasoa. Tasoksi kannatta valita se taso, jolla laitteella mitattavat potilasnäytteetkin ovat. Eurotrol HemoTrol- kontrolliliuos on järjestelmän tarkkuuden ja toistettavuuden arvioimista varten. Tulos merkataan hemoglobiinikontrollitaulukkoon. Varsinaisen kontrollituloksen yhteyteen merkataan päivämäärä, tulos, tekijän nimikirjaimet ja kyvetin lot- eli eränumero. Hemoglobiinikontrollitaulukko lähetetään puolivuositain laboratorion vieritestihoitajalle. Mikäli HemoCue Hb 201+ -laitteen antama tulos alittaa tai ylittää viitearvon eikä potilaan odotettavissa oleva tulos tue pikalaitteen antamaa tulosta, niin potilaasta otetaan suoniverinäyte laboratoriossa tutkittavaksi. Laskimoverinäytteen hemoglobiinitulos on normaalisti 3-4 % alhaisempi ihopistonäytteeseen verrattuna johtuen näytemuodosta (HemoCue-koulu 2008).

Uuden käyttäjän aloittaessa HemoCue 201+- laitteella potilasnäytemittaukset tulisi hänen mitata 5 potilaasta rinnakkaisnäytteet, jotta varmistutaan hemoglobiinimittauksen toimivuudesta. Rinnakkaisnäytteen voi ottaa samasta sormenpäpistosta täyttämällä 2 kyvetiä. Jos samasta pistokohdasta aiotaan täyttää toinenkin kyvetillinen, se on tehtävä välittömästi ensimmäisen jälkeen, muuten on tehtävä uusi sormenpäpisto. Rinnakkaismittauksia on hyvä tehdä muutenkin laitteen toimivuuden seuraamiseksi silloin tällöin. Tulokset kirjataan määrityspäiväkirjaan.

4.3.2 Ascensia® Contour®- laitteen sisäinen laadunohjaus

Ascensia® Contour® -laitteen sisäisellä laadunohjauksella kontrolloidaan mittaria, koeliuskoja ja mittaustekniikkaa. Kontrolloinnin tarkoituksena on selvittää, onko verensokerimittarissa tai -liuskassa jokin tekninen vika tai onko mittaustekniikassa jokin virhe. Tarkistus tehdään Ascensia Microfill-kontrolliliuoksella aamuisin ennen kuin mitataan potilasnäytteitä.

Tätä nimitetään sisäiseksi laadunohjaukseksi ja sillä tarkoitetaan henkilöstön omaa jatkuvaa valvontaa sen varmistamiseksi, että tulokset ovat riittävän oikeita. "Sisäisellä laadunohjauksella pyritään havaitsemaan muutokset menetelmän toistuvuudessa ja tulostasossa". (Moodin erillisjulkaisu 8 1999, 10). Kontrolliliuoksen tulokset dokumentoidaan laitteen mukana kuljetettavaan kontrolliliuostaulukkoon. Puolivuositain kontrolliliuostaulukko lähetetään laboratorioon vieritestihoitajalle.

4.3.3 CoaguChek®XS -laitteen sisäinen laadunohjaus

Liuskaerän vaihtuessa analysoidaan CoaguChek®XS PT -kontrolliliuos. Kontrollin arvo on eräkohtainen. Liutettu kontrolli tulee käyttää 30 minuutin kuluessa liuotuksesta. Tulos merkitään CoaguChek®XS PT -kontrollitaulukkoon (liite 3) samoin testiliuskan eränumero, tavoitearvo, vaihteluväli, kontrollin eränumero, päivämäärä ja tekijän nimikirjaimet. (Porkkala - Sarataho 2008.) Kontrolliliuoksen määrittäminen kuuluu CoaguChek®XS -laitteen sisäiseen laadunohjaukseen.

Keski-Suomen keskussairaalan Elina Porkkala - Saratahon ohjeistus CoaguChek®XS laadunohjauksessa: "Sisäisenä laadunohjauksena CoaguChek®XS -laitteen hyytymistutkimuksissa käytetään myös potilaasta samanaikaisesti otettua suoniverinäytettä, jonka tulos määritetään laboratoriossa. Vieritestejä tekevä yksikkö dokumentoi testauksen CoaguChek®XS potilasnäytevertailun tulostuslomakkeelle. Näin tehdään

saman potilaan 1. ja joka 5. näytteen kohdalla sekä jokaisen CoaguChek®XS -laitteen 15. näytteen kohdalla. Potilaan ensimmäisen mittaustuloksen avulla tarkistetaan potilaskohtainen lähtötila ja tasoero laboratoriotulokseen nähden. Saman potilaan viidennellä näytteellä tarkistetaan uudelleen tasoero laboratoriotulokseen nähden. Tällä varmistetaan potilaan oikea INR -pikamittaustulostaso ja ettei potilaan lääkemetaoliassa tai biologiassa ole tapahtunut muutoksia. Jokaisen mittarin 15. näytteellä tarkistetaan vieritestilaitteen toimivuus. Vertailumittaukset laboratoriomenetelmällä suoritetaan myös liuskaerän vaihtuessa ja epäiltäessä tulosta.

Jos potilaalle saadaan selvästi omasta tasostaan poikkeava tulos CoaguChek®XS -mittarilla, uusitaan mittaus uudella liuskalla ja uudella pistolla sormenpäähän. Rinnakkaismittausten eron ollessa $\leq 0,4$ INR -yksikköä valitaan tulokseksi mittausten keskiarvo. Tulos merkitään CoaguChek®XS potilasnäytevertailun tulostuslomakkeelle. Potilaasta otetaan laskimoverinäyte. Tuloksen vaatima hoitotason muutos tehdään laboratoriossa määritetyn laskimoverinäytteen tuloksen perusteella”. (Porkkala - Sarataho 2008.)

Kotihoidon hyytymistutkimuksia tekevät hoitajat vertaavat vieritestilaitteella saatua tulosta laboratoriossa saatuun laskimoverinäyteveritulokseen. Keski-suomen sairaanhoitopiirin klinisen laboratorion ohjeistuksen mukaan vieritestituloksen ja laskimoverinäytteen eron tulisi olla $< 0,4$ INR -yksikköä. Tulokset kirjataan CoaguChek®XS potilasnäytevertailun tulostuslomakkeeseen ja arvioidaan. Vertailutaulukosta tulee tulosten lisäksi ilmetä testilaitteen numero ja liuskaerän numero, päivämäärä ja tekijä. (Porkkala - Sarataho 2008.) Jos ero on $>0,4$ yksikköä, potilaan Marevan - annostuksesta päätetään suoniverinäytetuloksen mukaisesti. CoaguChek®XS potilasnäytevertailun tulostuslomake lähetetään puolivuositain laboratorioon vieritestihoitajalle.

4.3.4 Uusi Chek®XS –laite tai uusi CoaguChek®XS -laitteen käyttäjä

Ennen uuden laitteen käyttöönottoa tehdään laitteelle suppea käyttöönottotestaus. Laitteella määritetään 5 potilaalta uudella hyytymislaitteella INR -arvo. Potilaista otetaan samalla laskimoverinäytteenä INR -tutkimus. Tulokset merkataan CoaguChek®XS potilasnäytevertailun tulostuslomakkeelle merkiten tulostuslomakkeelle myös laitteen sarjanumero. (Porkkala - Sarataho 2008). Tulostuslomake lähetetään laboratorion vieritestihoitajalle, joka antaa laitteelle käyttöönottoluvan.

Ennen CoaguChek®XS INR -laitteen käyttöönottoa tulee jokaisen uuden työntekijän tehdä vertailutestaus vertaamalla vieritestilaitteella saamiensa tuloksia laboratorion INR -tuloksiin. Hän ottaa 10 potilaasta rinnakkaismäärytykset laitteella ja suoniverestä. (Porkkala - Sarataho 2008). Saadut tulokset merkataan CoaguChek XS potilasnäytevertailun tulostuslomakkeelle. Lomake lähetetään laboratorion vieritestihoitajalle, joka arvioi tulokset. Vieritestihoitaja antaa kyseiselle hoitajalle luvan jatkaa mittauksia, mikäli testaukset ovat riittävän yhteneviä laboratoriotuloksien kanssa. Pika - INR:n ja laboratoriossa analysoidun INR:n välinen ero tulisi olla <0,4 INR- yksikköä (Porkkala - Sarataho 2008).

4.4 Ulkoinen laadunarviointi

Laadunvarmistukseen kuuluu lisäksi ulkoinen laadunarviointi. Ulkoisella laadunarviointipalvelulla tarkoitetaan ulkopuoliselta taholta tilattua laadunarviointipalvelua. Suomessa kontrolleja tilataan Labquality Oy:ltä, joka lähettää pikamittarin tromboplastiiniaika -näytteen kaksi kertaa vuodessa suoraan kotihoidon yksikköön. Tällä ulkoisella kontrollilla testataan laitetta, liuskoja ja laitteen käyttöön liittyviä asioita valtakunnallisella tasolla.

Ulkoisen laadunarviointin käyttö on suositeltavaa tulostason seurannassa ja ylläpidettäessä laadukasta mittaustoimintaa. Laboratorion vieritestihoidtaja tekee vuosittain tilauksen Labquality Oy:lle yksiköihin tilattavista ulkoisen laadunarviointin näytteistä sovittuaan ensin asiasta yksikön vastaavan hoitajan kanssa tilauksesta. Laboratorion vieritestihoidtaja toimii yhdyshenkilönä Labquality Oy:n ja kotihoidon välillä ja saa myös kierroksista oman yhteenvedon, josta laboratorio voi seurata tulostasoa. Yksikön tulee selvittää poikkeaman syy, mikäli poikkeama toistuvasti on suurempi kuin Labquality Oy:n suosittelema vaihteluväli.

Näytteet tutkitaan tavallisesti kuten potilasnäytteet. Mukana seuraa selvä ohjeistus lähetetyn näytteen mittauksesta. Tulokset lähetetään Labquality Oy:lle, josta aikanaan tulee näytteistä vastaukset sekä tulosvertailu kierrokseen osallistuneiden samanmerkkisten laitteiden tuloksista. Ulkoisen laadunarviointin dokumentit säilytetään yksikössä. Dokumenttien avulla pystytään seuraamaan omien testilaitteiden toimintaa ja tulostasoa.

4.4.1 HemoCue Hb 201+ -laitteen ulkoinen laadunarviointi

HemoCue Hb 201+- laitteen ulkoinen laadunarviointi tapahtuu analysoimalla riippumattomalta, ulkopuoliselta taholta hankittu tuntematon, todellista potilasnäytettä vastaava kontrollinäyte. Ulkoisessa laadunarviointissa Labquality Oy lähettää neljä kertaa vuodessa tutkittavan "Hemoglobiini, 1-taso,

pikamittarit” -näytteen hoitavaan yksikköön. Laboratorion vieritestihoitaja tekee hoitoyksikön puolesta tilauksen sopimuksen mukaan kerran vuodessa ja ohjaa tarvittaessa laadunvarmistukseen liittyvissä asioissa.

4.4.2 Ascensia® Contour®- laitteen ulkoinen laadunarviointi

Ascensia® Contour® -laitteen ulkoisessa laadunarvioinnissa Labquality Oy lähettää kolme kertaa vuodessa tutkittavan “ Glukoosimääritys pikamittarilla” – näytteen hoitavaan yksikköön. Perushintaan sisältyy korkeintaan viiden mittarin tulostus näytettä kohden. Laboratorion vieritestihoitaja tekee hoitoyksikön puolesta tilauksen Labquality Oy:lle kerran vuodessa sopien tilauksesta ensin kotihoidon sairaanhoidosta vastaavan hoitajan kanssa. Laboratorion vieritestihoitaja ohjaa tarvittaessa laadunvarmistukseen liittyvissä asioissa.

4.4.3 CoaguChek XS- laitteen ulkoinen laadunohjaus

CoaguChek XS- laitteen ulkoinen laadunvarmistuksessa Labquality Oy lähettää tilattaessa kaksi kertaa vuodessa ” Tromboplastiiniaika, pikamittarit” -näytteen tutkittavaksi. Tällä ulkoisella kontrollilla testataan laitetta, liuskoja ja laitteen käyttöön liittyviä asioita valtakunnallisella tasolla. Ulkoisesta kontrollista tulee vastaus ja vertailutulokset testiin osallistuville yksiköille.

4.4.4 Toiminnan arviointi

”Laadunvarmistukseen kuuluu myös säännöllisesti tehtävä laboratorioalan koulutuksen saaneen henkilön suorittama laboratoriotoinnin arviointi, jonka tarkoituksena on varmistaa ja kehittää toiminnan laatua.” (Tuokko ym. 2008, 103.) Arviointikäynti on ulkoista laadunarviointia. Arviointikäynnin suorittajana

voisi toimia laboratorion vieritestihoitaja tai joku muu laboratorioalan ammattihenkilö. Määräajoin suoritettavasta vieritestitoiminnan arviointikäynnistä kotihoito sopii asianomaisen hoitajan kanssa erikseen Arviointikäynnillä on mukana kotihoidon vieritestitoiminnasta vastaava henkilö. ”Arvioinnissa käydään läpi ohjeet, perehdytys, laadunvarmistustoiminta ja vastausten kirjaaminen. Laitteiden osalta käydään läpi ylläpitotoiminta ja vikatilanteet. Käyttäjien osalta selvitetään testin soveltuvuutta työrutiinien osana ja testin käyttökelpoisuutta”.(Ihalainen ym. 2002, 172.) Toiminnassa havaitut poikkeamat kirjataan seurantaraporttiin, jonka kotihoidon vieritestivastuuhenkilö varmistaa allekirjoituksellaan ja huolehtii korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta. ”Tavoitteena on, että vieritutkimusten laatu varmistetaan samoin periaattein kuin laboratoriossa tehtävien tutkimusten laatu”. (Tuokko ym. 2008, 103.)

5 KOTIHOIDON VIERITESTILAITTEIDEN PUHDISTUS

5.1 HemoCue Hb 201+ -laitteen puhdistus

Huollettaessa HemoCue Hb 201+ -laitetta tarkistetaan, että laite on suljettu. Näytön tulee olla tyhjä. Kyvettipidike tulee puhdistaa käytön jälkeen, niinä päivinä kun laitetta on käytetty, alkoholilla tai miedolla saippualliuoksella. Puhdistusta varten pidike on irrotettava kokonaan fotometristä (www.hemocue.com.) Laite sammutetaan ja kyvettikelkka irrotetaan laitteesta siten, että vedettäessä kyvettikelkka ääriasentoon painetaan laitteen vieressä olevaa muovista nipukkaa ja tällöin kyvettikelkka pääsee irtomaan laitteesta. Kyvettikelkka puhdistetaan vedellä tai miedolla saippualliuoksella, huuhdellaan vedellä ja kuivataan huolellisesti käsipyyhkeellä. Laitteen kylkeen liimataan tarralappu, johon merkitään seuraavan puhdistuskerran päivämäärä. Mittarin ulkopinta voidaan puhdistaa alkoholilla tai miedolla saippualliuoksella.

Vähintään kerran vuodessa HemoCue -laitteen optiikkayksikkö puhdistetaan HemoCue puhdistuspaattelilla. Puhdistuspaattelleita voi tilata terveyskeskuksen keskusvarastosta. Laite sammutetaan ja kyvettikelkka poistetaan. Puhdistuspaatteli työnnetään laitteen sisään kyvettikelkan aukosta ja liikutellaan spaattelia edestakaisin 5 - 10 kertaa. Jos spaattelissa on verta, toimenpide toistetaan uudella spaattelilla, kunnes spaatteli ei enää likaannu. Kyvettikelkka puhdistetaan ja odotetaan noin 15 minuuttia, jotta kyvettikelkka ja optiikkayksikkö ehtivät kuivua. Kyvettikelkka asetetaan takaisin laitteeseen (HemoCue -koulu.)

5.2 Ascensia® Contour® -laitteen puhdistus

Mittarin ulkopinnan voi puhdistaa kostealla, muttei märällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla puhdistus- tai desinfektioaineella. Mittari kuivataan lopuksi nukkaamattomalla pyyhkeellä. Nestettä ei saa päästää painikkeiden aukkoihin tai liuska-aukkoon, sillä kosteus voi aiheuttaa toimintahäiriön.

5.3 CoaguChek XS -laitteen puhdistus

Laitte puhdistetaan, jos se likaantuu. Ennen puhdistusta laitteesta katkaistaan virta. Laitteen ulkopinta pyyhitään pehmeällä, nukkaamattomalla lämpimällä vedellä kostutetulla kankaalla tai puuvillavanutukolla, tarvittaessa astianpesuainevedellä kostutetulla kankaalla tai puuvillavanutukolla. Minkäänlaisia sumutteita ei saa käyttää, sillä sumutteet voivat päästä laitteen sisään ja ne voivat vahingoittaa laitetta. Laitte kuivataan puhtaalla kankaalla (CoaguChek®XS käyttöopas, 10).

Liuskanohjain tarkistetaan säännöllisesti, onko se likaantunut. Jos siihen on päässyt verta tai muuta likaa, se pitää puhdistaa. Mittauskammion kansi irrotetaan laitteesta painamalla sitä etureunasta ylöspäin. Kansi voidaan huuhtoa vedellä. Laitteeseen ei saa päästä lainkaan nestettä eikä liuskanohjaimen saa työntää mitään. Mittauskammion alla oleva valkoinen alue puhdistetaan kostutetulla puuvillavanutukolla tai nukkaamattomalla vanupuikolla. Liuskanohjaimen sisäpinnan annetaan kuivua noin 10 minuuttia. Mittauskammion kansi kiinnitetään paikalleen. Varmistetaan, että liuskanohjain tulee oikeaan asentoon ja kiinnittyy kunnolla laitteeseen sekä varmistetaan, että kansi napsahtaa kunnolla paikalleen (CoaguChek®XS käyttöopas, 10).

6 NÄYTTEENOTTO

6.1 Ihopistonäytteenotto

Näytteenottopaikka on hyvä lämmittää, jotta veri tulisi haavasta vuolaammin. Tämä parantaa olennaisesti ihopistosnäytteen laatua, koska näytteen saaminen nopeutuu ja puristustarve vähenee. Asiakas pesee molemmat kätensä lämpimän, juoksevan veden alla. Kädet kuivataan hyvin. Ihon kuivaaminen on ihopistonäytteenotossa välttämätöntä, koska ihon pinnalle mahdollisesti jäänyt alkoholi tai vesi laimentavat näytettä. Ihon puhdistus on tärkeää, sillä iholla voi olla esimerkiksi sokeria tai muuta määritystä haittaavaa ainetta.

Sormenpäänäyte otetaan aina ensisijaisesti keskisormesta ja nimettömästä. Näissä sormissa jännetuppi loppuu sormen tyveen, jolloin mahdollinen infektiio ei pääse leviämään kovin pitkälle.(Tuokko ym. 2008, 54.) Suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa ihopistonäytteenotossa, koska silloin ollaan veren kanssa tekemisissä ja veritartuntavaara on olemassa. Ihopistosnäytteenotto tehdään lansetilla eli veriterällä tai ns. pistokynällä. Samaa lansettia ei saa käyttää kuin kerran. Pistämiseen käytetään ammattimaiseen käyttöön tarkoitettuja pistokyniä, joissa verikontaminaation riskin eliminoimiseksi on kaikkien potilaan ihoa koskettavien kynän osien oltava kertakäyttöisiä. Pistosvyvyys valitaan potilaskohtaisesti ihon paksuuden mukaan.(Tuokko ym. 2008, 56.)

Oikea näytteenottoasento on tukeva, jotta potilas ei vedä sormeaa pois pistettäessä. Pistokohta puristetaan sopivalla puristusvoimalla verekkääksi, jolloin pistäminen onnistuu paremmin ja sattuu vähemmän. Tarpeeksi syvä pisto saadaan painamalla lansetti tukevasti ihoa vasten. Näytteenottopaikkaa ei saa lypsää eikä puristaa yhtämittaisesti pitkään, koska tämä lisää kudosten määrää näytteissä. Paras tapa on vuorotellen painaa ja olla painamatta, ei kuitenkaan aivan pistokohdan vierestä. (Tuokko ym. 2008, 58.) Näytettä otetaan yhdellä kertaa liuskaan, sillä liuskaan ei saa lisätä näytettä.

Näytteenoton jälkeen pistokohtaa painetaan puhtaalla ihonpuhdistuslapulla, kunnes vuoto lakkaa. Vuodon tyrehtyttyä haavan päälle pannaan tarvittaessa laastari. Käytetty lansetti laitetaan viiltäville jätteille tarkoitettuun jäteastiaan heti pistämisen jälkeen, jotta näytteenottaja tai muu henkilökunta ei vahingossa pistä likaisella lansetilla sormeensa. (Tuokko ym. 2008, 59.)

6.2 Toimintaohje veritartuntavaaratilanteissa

Veren välityksellä tarttuu lukuisa määrä tauteja, mutta vakavimpina veritartuntavaaroina pidetään hepatiitti –B:tä, hepatiitti – C:tä sekä HIV-tartuntaa. Tartuttavuuteen vaikuttavat piston syvyys ja miten suurelle verimäärälle altistutaan. Veren sisältämä virusmäärä lisää myös riskiä saada tartunta. HIV tarttuu herkimmin akuutissa vaiheessa sekä AIDS –vaiheessa. On todettu HIV:n tarttuneen pitkäaikaisissa ja toistuvissa verikontakteissa, harvoin muiden eritteiden välityksellä (Jaakkola, P.& Kopu, T.2007). Välitön toimenpide onnettomuuden sattuessa on ihohaavan tai roiskeiden huuhtominen limakalvoilta runsaalla vedellä melko pitkään, esimerkiksi noin viiden minuutin ajan. Vesihuuhtelun jälkeen ihohaavalle, mutta ei limakalvoille, suositellaan asetettavaksi kahden minuutin ajaksi alkoholihaude (alkoholipitoisuus yli 70 %). Veren puristamista haavasta ei suositella. (Valtonen 2003.)

Toimintaohje, kun verisillä eritteillä kontaminoitunut neula tai muu väline aiheuttaa ihon läpäisevän vamman tai kun verta roiskuu silmiin, suuhun tai rikkinäiselle iholle: Pese pistopaikka, haava tai roiskealue juoksevalla vedellä ja saippualla. Älä purista pistokohtaa, vaan laita pistokohtaan 70 % alkoholihaude n.2 minuutiksi. Silmät ja suu huuhdellaan pelkällä vedellä. Selvitä tartuntavaara välittömästi. Ota yhteys esimieheesi tapaturman kirjaamiseksi sekä työterveyshuoltoon jatkotoimenpiteitä varten.

VIERIANALYTIIKAN YHTEYSTIEDOT

Laadunvarmistus- ja koulutusasiat sekä laitteiden hankintaan liittyvät asiat:
Keuruun - Multian th. ky. laboratorio : Laboratoriohoitaja Sisko Vuorinen, puh.
014-7517 533 sisko.vuorinen@keumutk.fi.

Laadunvalvontaan liittyvät asiat: Ylikemisti Elina Porkkala - Sarataho. KesLab.
puh. 014- 2691811/ Elina Porkkala - Sarataho.

Tarvikeasiat: Keuruun - Multian th. ky. keskusvarasto: varastonhoitaja Riitta
Ollikainen puh. 014- 7517 369

HemoCue Hb 201+ - laiteongelmiin liittyvät asiat: HemoCue Oy
puh. 09-819 0070. Kivenlahdenkatu 1 B 02320 ESPOO.

Uuden HemoCue Hb- laitteen hankkimiseen liittyvät ja yleiset HemoCue 201+ -
laitteeseen liittyvät asiat: Edustaja Anja Rautajoki puh. 050- 379 2896
anja.rautajoki@hemocue.fi.

Ascensia® Contour® -laitteeseen liittyvät asiat: Bayer HealthCare-
asiakaspalvelu puh. asiakaspalvelupuhelin 0800-172 227 .
Bayer Oy Diabetes Care PL 73 02151 ESPOO. Puh. 020 785 8289 tai 020- 785
8268.

Diabetekseen ja diabeetikoihin liittyvissä kysymyksissä: Keuruun - Multian th.
ky. terveystyön yksikkö: Diabeteshoitaja Arla Aaltonen.

CoaguChek®XS -laitteeseen liittyvät asiat: Roche Diagnostics Oy
Klovinpellontie 3 PL 160 02181 ESPOO puh. 010 554 511.

LÄHTEET

Bayerin Contour® verenglukoosijärjestelmän käyttöopas
<http://www.bayerdiabetes.fi/upload/documents/N1093F%20Cntr%20FinUG.pdf>.

Luettu 12.8.2009.

Helin, U. 2006. Mitä virheitä tehdään pikatestien teossa. Esitys Laboratorio - Lääketiedepäivillä 5.10.2006. Helsinki: Laboratoriopalvelut Mehiläinen.

Ihalainen, J., Koskela, M., Metso, T., Puhakainen, E., Pulkki, K., Seppälä, E., Siloaho, M., Voipio- Pulkki, L-M. & Weber, T. 2002. Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa. Moodi 5 (26).

Jaakkola, P. & Kopu, T. 2007. HIV:n ja hepatiitin ehkäisy. Artikkelinä Länsi - Tallinnan sairaalan sähköiseen lehteen. Helsinki: Helsingin ammattikorkeakoulu Stadia. Opinnäytetyö. <https://oa.doria.fi/bitstream/handle/10024/6160/stadia-1177594351-3.pdf?sequence=1>. Luettu 1.12. 2008.

Joutsu - Korhonen, L. 2008. Kuinka varmistan INR -pikatestien luotettavuuden. Moodi 1 (32). Luentolyhennelmä.

Kazmierczak. 2008. Improving healthcare through advances in point-of-care technologies. Clin Chem Lab Med,46 (1). 1-2 <http://www.reference-global.com/doi/abs/10.1515/CCLM.2008.028>. Luettu 29.8.2009.

Suositus kliinisten laboratorioden laatujärjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi versio 2.0. 1999. Moodin erillisjulkaisu 8, 10.

Laki julkisista hankinnoista 30.3.2007/348

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29.12.1994/1505.

Pohja - Nylander, P. 2009. Uuden vieritestin käyttöönotto avoterveydenhuollossa. Moodi 1(33). Luentolyhennelmä.

Porkkala - Sarataho, E. Ylikemisti. 2009. Haastattelu 4.2.2009. Haastattelija Sisko Vuorinen. Tampere: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu.

Porkkala - Sarataho, E. Ylikemisti. 2009. Puhelinkeskustelu 25.9.2009. Haastattelija Sisko Vuorinen. Tampere: Pirkanmaan ammattikorkeakoulu.

Porkkala - Sarataho, E. 2008. CoaguChek®XS/Plus Laadunohjausohje. Jyväskylä: Keski-Suomen sairaanhoitopiiri. Kliininen laboratorio.

Rautajoki, A. 2008. HemoCue Oy: Hemocue -koulu. Koulutus pidetty Keuruun - Multian th. ky. terveystyön yksikössä syksyllä 2008.

Siloaho, M. 2005. Vierianalytiikan laatuvaatimukset. Esitys Oulun vieritestifoorumissa 7.4.2005. Kuopion yliopisto.

Turpeinen, V. 2009. Vieritestitoimintaa Keski - Suomen kunnissa. Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö ylempi AMK -tutkinto.

Valtonen, V.2003. Hepatiitit A ja B sekä neulanpistotyötapatuemat. Duodecim artikkeli. Sairauksien ehkäisy. 24.10.2003.

<http://www.oulunomahoito.fi/?page=3894967&id=sae42020>.Luettu 25.10.2009.

LIITTEET

Liite 1 Hemoglobiinikontrollitaulukko

Liite 2 Glukoosikontrollin taulukko

Liite 3 CoaguChek®XS- hyytymisaikamittarin laaduntarkkailulomake

Liite 4 CoaguChek® XS potilasnäytevertailun tulostuslomake

Liite 5 INR -pikamittarin perehdytyskortti

LIITE 1

HemoCue-laitteen kontrollin
käyttöohje

Hemoglobiini kontrollitaulukko															
Kontrollin nimi Eurotrol total Haemoglobin															
Merkitse tälle listalle tekemäsi kontrollin arvo ja laitteelle tekemäsi puhdistus															
Kontr.pulloa säil. jääkaapissa(ennen mittausta pidetään 15 min huon.lämmössä)															
Lähetä edellinen Hemoglobiini kontrollitaulukko laboratorioon 30.6. ja 31.12.															
täytä tiedot 1 ja 2:															
Kontrolliliuoksen		1.Laitteen sijainti.....													
LOT-numero		2.Sarjanumero													
Vuosi	Kontrolliliuos	Poikkeama tavoitearvosta g/l													Suoritt
		alle					keskiarvo			yli					
Pvm.	Mitattu arvo	5	4	3	2	1	0	1	2	3	4	5	nro	kirjaimet	

LIITE 3

CoaguChek® XS käyttöopas

9.4 CoaguChek XS laaduntarkkailulomake**CoaguChek XS -hyytymisaikamittarin laaduntarkkailulomake**

10.5.2007

CoaguChek XS -laitteen sarjanumero:

CoaguChek XS -laitteen vastuuhenkilö:

Päiväys	Kontrollin tulos	CoaguChek Pt-testin eränumero	CoaguChek Pt-kontrolli Tavoitearvo	Vaihteluväli	Eräno	Tekijä	Huomautukset

LIITE 4

CoaguChek XS® opaskirja

Liite 1 CoaguChek XS potilasnäytevertailun tulostuslomake

Työpiste: _____ Yhteystiedot: _____

Mittari: _____ Mittarin sarjanumero: _____

Pvm	Näytenumero	CoaguChek XS mittaustulos	Laboratorion mittaustulos	Potilaan tavoitearvo	Mittaja	Liuskaerä

Vierianalytiikkahoitajan yhteystiedot: _____

LIITE 5

**PEREHDYTYSKORTTI**

INR - PIKAMITTARI

17.7.2007

TOIMIPISTE _____

PEREHDYTETTÄVÄ _____

Laite/testi	Tehtävä	pvm	perehdytettävä	perehdyttäjä
INR CoaguChek XS mittari ja testi	Testin käyttötarkoitus			
	Laitteen esittely			
	Laitteen käyttö ja huolto			
	Näytteenotto			
	Tarvikkeet ja yhteyshenkilöt			
	Virhelähteet			
	Tulosten hyväksyminen ja kirjaaminen			
	Laadunvalvonta(tulostasovertailut)			