

Ilida Autio & Josefiina Heimovirta

HEMOCUE HB 201+ JA AFINION AS100 -VIERITESTILAITTEET

Pikakäyttöohjeiden luonti pelastuskeskuksen käyttöön

HEMOCUE HB 201+ JA AFINION AS100 -VIERITESTILAITTEET

Pikakäyttöohjeiden luonti pelastuskeskuksen käyttöön

Iida Autio & Josefiina Heimovirta
Opinnäytetyö
Syksy 2023
Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma

Tekijät: Iida Autio & Josefiina Heimovirta

Opinnäytetyön nimi: HemoCue hb 201+ ja Afinion as100 -vieritestilaitteet - Pikakäyttöohjeiden luonti pelastuskeskuksen käyttöön

Työn ohjaajat: Jaana Holappa-Girginkaya & Katja Nummilinna

Työn valmistuslukukausi ja -vuosi: Syksy 2023

Sivumäärä: 26 + 1

Tämä toiminnallinen opinnäytetyö on toteutettu yhteistyössä Home Street Home ry:n kanssa. Tarve opinnäytetyössämme laadittaville pikakäyttöohjeille syntyi, kun järjestö sai Kontti Keniaan -hankkeen myötä lahjoituksena Alere Afinion as100 ja HemoCue hb 201+ -vieritestilaitteet. Opinnäytetyön tarkoituksena oli luoda molemmille vierilaitteille selkeät ja laadukkaat pikakäyttöohjeet, jotka vastaavat toimeksiantajan käyttötarpeita. Pikakäyttöohjeet luotiin järjestön pelastuskeskuksen klinikan käyttöön.

Vieritestit ovat potilaan välittömässä läheisyydessä tehtäviä laboratoriotutkimuksia, joiden avulla voidaan vaikuttaa nopeasti potilaan hoitoon. Vieritestejä voivat suorittaa terveydenhuollon ammattilaiset tai potilaat itse. Vieritestien laadukas suorittaminen vaatii käyttäjän perehdytyksen sekä ohjeistuksen, joka sisältää tarvittavat tiedot tutkimuksen suorittamiseen, tulosten tulkintaan ja virhelähteiden arviointiin.

Vieritutkimusten laadunvarmistus on tärkeää tutkimustulosten luotettavuuden takaamiseksi. Laadunvarmistuksessa on huomioitava mm. prosessin eri vaiheiden virhelähteet sekä käytännöt sisäiseen ja ulkoiseen laadunvarmistukseen. Koulutuksella, harjoittelulla ja laadunvarmistuksella vierianalytiikassa voidaan saavuttaa jopa sama laatutaso kuin keskuslaboratoriossa tehdyissä tutkimuksissa.

Opinnäytetyössämme hyödynsimme vieritutkimusten ja laadunvarmistuksen kansallisia ja kansainvälisiä suosituksia pikakäyttöohjeiden suunnitteluun. Tämän lisäksi keskustelimme toimeksiantajan kanssa saadaksemme ohjeisiin heidän näkökulmiaan ja toiveitaan. Ohjeiden luomiseen käytimme itse tuottamiamme kuvia sekä Microsoft Powerpoint työkalua. Klinikan työntekijöille suunnatulla kyselylomakkeella saimme tietoa pikakäyttöohjeiden käytännöllisyydestä, helppokäyttöisyydestä ja yleisestä ulkoilmeestä.

Toiminnallisen opinnäytetyömme tuotoksena syntyi kaksi pikakäyttöohjetta, joiden todettiin palautteiden perusteella olevan kielellisesti ja visuaalisesti selkeitä ja mahdollistavan vieritestilaitteiden laadukkaan käytön ja analyysien suorittamisen. Ohjeet toimitettiin toimeksiantajalle PDF tiedostoina.

Asiasanat: toiminnallinen opinnäytetyö, vieritestaus, hemoglobiini, C-reaktiivinen proteiini, laadunhallinta

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

Authors: Iida Autio & Josefiina Heimovirta

Title of thesis: HemoCue hb 201+ and Afinion as100 point-of-care devices – Creating instructions for a Rescue center

Supervisors: Jaana Holappa-Girginkaya & Katja Nummilinna

Term and year when the thesis was submitted: Autumn 2023

Number of pages: 26 + 1

This functional thesis has been implemented in cooperation with Home Street Home ry. The purpose of this thesis was to create clear and high-quality instructions for two point-of-care devices called HemoCue Hb 201+ and Alere Afinion as 100. The instructions were created specifically to be used at the clinic of the organization's rescue center.

Point-of-care tests are utilized near the patient. Testing can be performed by health care professionals or patients and usually has a direct effect on the planning of a patient's treatment. Performing these tests with good quality requires qualification and instructions. Quality assurance is also necessary in order to ensure the reliability of test results. Quality assurance usually involves utilizing internal and external quality assessments as well as making sure that possible errors are recognized. With proper arrangements and training, point-of-care tests can be considered as reliable as tests performed at clinical laboratories.

In our thesis we used national and international recommendations for point-of-care testing and quality management in the process of creating the instructions. In addition to this we had to take into account the requests and expectations of the commissioner. To create the instructions, we used our self-generated images and the Microsoft PowerPoint tool. We also gathered feedback from the employees of the clinic about the practicality and overall appearance of the instructions.

Our functional thesis resulted in two instruction manuals that were found to be linguistically and visually clear based on the feedback survey. The finished instructions were delivered to the commissioner as PDF files.

Keywords: functional thesis, point-of-care testing, hemoglobin, C-reactive protein, quality management

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	KENIA KOHDEYMPÄRISTÖNÄ	7
3	VIERIANALYTIikka	8
3.1	Vieritestit.....	8
3.2	Preanalyttinen vaihe	9
3.3	Laadunvarmistus	10
3.4	Laboratorioiden ulkoinen laadunvarmistus Keniassa	11
4	HEMOGLOBIININ MÄÄRITTÄMINEN HEMOCUE HB 201+ -VIERITESTILAITTEELLA.....	12
4.1	Hemoglobiini.....	13
5	C- REAKTIIVISEN PROTEIININ MÄÄRITTÄMINEN ALERE AFINION AS100 VIERITESTILAITTEELLA	14
5.1	C-Reaktiivinen proteiini eli CRP	14
6	IHOPISTONÄYTE.....	16
6.1	Näytteenotto	16
6.2	Näytteenoton virhelähteet.....	17
7	TOIMINNALLISEN OPINNÄYTETYÖN VAIHEET	18
7.1	Työskentelyn aloitus.....	18
7.2	Pikakäyttöohjeiden laatiminen	19
7.3	Pikakäyttöohjeiden viimeistely ja testaus.....	21
8	EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS	22
9	POHDINTA	23
	LÄHTEET.....	25
	LIITTEET	29

1 JOHDANTO

Laadukas vieritestaus tarjoaa tänä päivänä terveydenhuollon ammattilaisille hyödyllisen arviointityökalun kliinisten tutkimusten tueksi. Vieritestien tulokset vaikuttavat näin ollen potilasta koskeviin hoitopäätöksiin, päätöksenteon nopeutumiseen sekä terveydenhuollolle koituviin kustannuksiin. Muun muassa Labqualityn (2021, 3.1) mukaan puutteellinen vieritestaustoiminnan suunnittelu tai virheelliset tutkimustulokset puolestaan voivat vaikeuttaa potilaan hoidon aloittamista ja aiheuttaa lisäkustannuksia mm. lisätutkimusten ja selvittelytyön kautta.

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena on luoda Home Street Home ry:n pelastuskeskuksen käyttöön pikakäyttöohjeet kahdelle vieritestilaitteelle. Käyttöohjeet luodaan HemoCue Hb 201+ sekä Alere Afinion as 100-vieritestilaitteille hemoglobiinin ja C-reaktiivisen proteiinin määrittäisiin. Järjestö sai kyseiset laitteet vuonna 2022 lahjoituksena Kontti Keniaan -hankkeen kautta ja tämän myötä syntyi myös tarve opinnäytetyössämme laadittaville pikakäyttöohjeille.

Home Street Home ry on vuonna 2014 perustettu voittoa tavoittelematon järjestö. Järjestö toimii Keniassa edistääkseen lasten hyvinvointia, koulutusta ja tyttöjen oikeuksia. Home Street Homen (HSH) vuonna 2020 avaama HSH Health Clinic tarjoaa terveystalvueluita heikoimmassa asemassa oleville ihmisille Makongenin kylässä Keniassa. HSH:n terveysklinikka tarjoaa muun muassa malaria-, HIV- ja raskaustestejä sekä apua akuutteihin terveyttä ja hyvinvointia uhkaaviin tilanteisiin. (Home Street Home ry 2023.)

Opinnäytetyön tavoitteena on tuottaa selkeät pikakäyttöohjeet, jotka toimeksiantaja kokee hyödyllisiksi ja jotka mahdollistavat vieritutkimusten laadukkaan suorittamisen. Opinnäytetyön tarkoituksena on myös saavuttaa ammatillista kehitystä työelämälähtöisen toimeksiannon kautta sekä laajentaa osaamista soveltamalla tutkimustietoa. Pikakäyttöohjeet pyritään luomaan mahdollisimman helpokäyttöisiksi ja toimintaympäristössään mahdollisimman hyvin palveleviksi.

2 KENIA KOHDEYMPÄRISTÖNÄ

Kenian kokonaisväkiluvuksi on vuonna 2022 ilmoitettu 54 miljoonaa. Vuonna 2021 on arvioitu, että 36,1 % ihmisistä Keniassa elää köyhyysrajan alapuolella, eli alle 2,15 \$/päivä. Eliniän odote on Keniassa 61 vuotta. (World Bank Open Data 2022.)

Talouskasvu, sosiaalinen kehitys ja poliittinen vakaus ovat edistyneet viime vuosikymmenen aikana maan tekemien poliittisten ja taloudellisten uudistusten myötä. Maan keskeisiin kehityshaasteisiin kuitenkin kuuluu edelleen köyhyys, eriarvoisuus, nuorisotyöttömyys, avoimuus ja vastuullisuus, ilmastonmuutos sekä talouden heikkous sietää sisäisiä ja ulkoisia häiriöitä. (The World Bank 2023.)

Kenian terveystilanteen suurimmaksi tautitaakaksi lukeutuvat tartuntataudit, kuten HIV/AIDS, malaria ja tuberkuloosi. Malaria on edelleen vakava terveysongelma, vaikka sairastuvuus on vähentynyt. Vuodenajat ja maantieteelliset alueet vaikuttavat suuresti malarian esiintyvyyteen. Tuberkuloosin torjunnassa on edistytty, mutta lääkeresistentin tuberkuloosin esiintyminen on vaikeuttanut taitelua tuberkuloosia vastaan. Yli 29 prosenttia kaikesta sairaalakuolleisuudesta on HIV:iin liittyvistä sairauksista johtuvaa, vaikka Kenia on ottanut suuria edistysaskelia HI-viruksen ja aidsin torjunnassa. (World Health Organization 2018.)

Julkiset sairaalat, yksityiset voittoa tavoittelevat laitokset sekä kansalaisjärjestöt tarjoavat Keniassa terveydenhuollon palveluita. Sekä yksityiset että julkiset laitokset perivät käyttömaksuja asiakkailtaan. Yksityiset laitokset ovat kalliimpia verrattuna julkisiin, minkä vuoksi vähävaraisemmat turvautuvat useimmiten julkisen terveydenhuollon palveluihin tai matalamman standardin yksityisiin laitoksiin. (Masaba ym. 2020.)

3 VIERIANALYTIikka

3.1 Vieritestit

Vieritestillä (Point-of-Care testing tai Near Patient testing) tarkoitetaan potilaan välittömässä läheisyydessä tehtävää laboratoriotutkimusta. Vieritesteistä saatavien tulosten perusteella voidaan tehdä nopeasti päätöksiä, jotka vaikuttavat potilaan hoitoon. Vierianalytiikkaa sovelletaan yleensä laboratoriossa näytteidenottopisteissä, mutta sitä hyödynnetään myös terveysasemilla hoidon arvioinnissa sekä kotihoidossa hoidon seurannassa. Akuutteja vieritestejä voivat olla mm. C-reaktiivinen proteiini, troponiini, hemoglobiini tai glukoosi, joiden avulla arvioidaan sairaalahoidon tarvetta. Testin suorittajana voi olla laboratorioalan ammattilainen, muu hoitohenkilöstö kuten sairaanhoitajat, terveydenhoitajat ja lääkärit tai potilas itse. Vieritestauksen ohjeistus ja suorittamisprosessi täytyy suunnitella huolellisesti, sillä testausta sovelletaan usein myös varsinaisten laboratoriotilojen ulkopuolella. Hoitoyksikössä kannattaa huomioida se, että vieritestianalyysien tulostasoa voi erota jonkin verran laboratorioanalysointien tulostasosta. (Labquality 2021, 1; Kuusisto & Herrala 2023, 100–101.)

Vieritestausta suunniteltaessa tulee miettiä paitsi tutkimuksen kliininen tarve myös näytemäärät ja henkilökunnan osaamisen ylläpito. Vieritestin tulisi olla toimiva ja hyvin palveleva käyttöympäristössään unohtamatta sen tuotannollista mielekkyyttä. Laadunohjauksesta syntyvät kustannukset ovat korkeita testauksen määrään verraten, jos testimäärät ovat alhaiset. Myös vieritestaukseen liittyvien taitojen ylläpito on tällöin vaikeaa. Labqualityn (2021, 3.3) mukaan terveydenhuollossa vieritestaustilanteen käyttäjällä tulee olla terveydenhuoltoalan koulutus ja testilaitteelle tulee olla kirjalliset ohjeet. Ohjeistus tulee olla niin laitteen käyttämiseen, testin tekemiseen kuin laadunvarmistukseenkin. Laadunvarmistus pitää sisällään kaikki ne toimet, jotka varmistavat tarvittavan ja riittävän laatutason. Henkilökunnan perehdytys ja motivaatio luovat edellytykset laadukkaalle vieritestaukselle, jonka tukena voi toimia myös kliininen laboratorio. Vierilaitetta käyttävän henkilöstön perehdytyksen tulisi kattaa ohjeistus laitteen käyttöön, huoltoon ja kontrollointiin. Perehdytyksestä kannattaa kirjata todistus. Hoitoyksikön vastuulla on myöhemmin varmistaa, että laitteita käytetään ohjeistuksen mukaan. (Labquality 2021, 3.1–3.3; Kuusisto & Herrala 2023, 101–102.)

Korkean tulotason maissa vieritestauksella pyritään usein saavuttamaan kustannusten minimointia sekä terveydenhuollon ja diagnostisen prosessin tehostamista ja nopeuttamista, joka voi joissain tapauksissa olla enemmän mukavuus- kuin välttämättömyyskysymys. Kuitenkin alueilla, joissa resurssit ovat rajalliset, voi vieritestaus olla ainoa mahdollinen tutkimusmenetelmä, sillä suuremmat laboratoriot voivat sijaita jopa tuntien matkan päässä. (Heidt ym. 2020.)

Labqualityn vieritestisuosituksessa ei määritellä tarkkaan sitä, mitä asioita vierilaitteiden ohjeiden tulisi sisältää, mutta ohjeissa tulisi ainakin olla tietoa tutkimuksen virhelähteistä ja tulosten tulkinnasta. Ohjeiden tulee myös olla ajantasaisia ja niissä tulisi olla maininta ohjeen versioinnista. (Labquality 2021, 3.5.)

3.2 Preanalyttinen vaihe

Vieritutkimuksen vaiheet voidaan jaotella preanalyttiseen, analyttiseen ja post-analyttiseen vaiheeseen. Preanalyttiikkaan sisältyvät kaikki vaiheet ja tapahtumat ennen näytteen analysoimista laitteella, kuten esim. potilaan henkilöllisyyden varmistaminen, näytteenotto ja näytteen käsittely. Siihen voi kuulua myös vierilaitteiden käyttökunnon varmistaminen. Preanalyttisiä virhelähteitä ovat yleensä näytteenotossa tai näytteen käsittelyssä tapahtuvat poikkeamat. Analyttisiä virhelähteitä ovat analysaattorin virheellinen toiminta tai käyttäjän tekemät virheet. Post-analyttisiä virheitä voivat olla tulosten sivuuttaminen tai väärä tulkinta. Preanalyttisellä vaiheella on merkittävä vaikutus analyysin tuloksiin ja niiden oikeellisuuteen, minkä vuoksi siihen tulee kiinnittää huomiota myös vieritestauksessa. (Price, Smith & Van den Bruel 2017; Labquality 2021, 3.4.)

Preanalyttisiä virhelähteitä, joita voidaan ottaa huomioon ennen näytteenottoa ovat mm. potilaan liikunnan määrä, ateriointi, vuorokaudenajan aiheuttamat biologiset vaihtelut kehossa, potilaan asento, edeltävät lääkinnälliset toimenpiteet sekä kiristyssiteen käyttö. Nämä voivat vaikuttaa potilaan neste- ja hormonitasapainoon ja esim. operatiiviset toimenpiteet nostavat C-reaktiivisen proteiinin määrää veressä. Vieritestauksen mahdolliset preanalyttisen vaiheen käyttäjälähtöiset virheet voivat johtua sopimattomasta näytteen tyypistä tai tilavuudesta, in vitro hemolyyisistä tai näytteen väärästä asettamisesta vieritestauslaitteen testausalustalle tai -kasetille. Standardoidulla

näytteenotolla nämä virhelähteet ja niiden vaikutukset tuloksiin voidaan minimoida tai välttää. (Guder & Narayanan 2015, 102–107; Kazmierczak, Morosyuk & Rajkumar 2022.)

3.3 Laadunvarmistus

Helppokäyttöisyydestään huolimatta vieritutkimuksilla voidaan saada aikaan virheellisiä tuloksia ja prosessin eri vaiheet ovat alttiita virhelähteille. Laadunvarmistuksen edellytyksiä ovat vieritestauslaitteiden menetelmien validointi ja verifointi, käyttäjien perehdytys laitteen käyttöön, perehdytys preanalyttiseen vaiheeseen ja siihen kuuluviin virhelähteisiin, kirjallinen ohjeistus, tarvikkeiden ja reagenssien oikeaoppinen säilytys sekä laitteiston huoltotoimet. Laadunvarmistukseen tulisi myös sisältyä sisäinen laadunohjaus eli kontrollointi sekä ulkoinen laadunarviointi eli auditointi. Sisäisessä laaduntarkkailussa käytetään kontrollinäytteitä, joiden raja-arvot tiedetään. Kontrollinäytteen analysoinnilla varmistetaan analysaattorin toiminta ja tulostason oikeellisuus. Kontrollien analysointitajuus voi vaihdella ja jotkin vierilaitteet suorittavat kontrolloinnin itsenäisesti. Ulkoisessa laaduntarkkailussa puolestaan kolmannen osapuolen kontrollinäyte analysoidaan useissa laboratorioissa ja niiden tulostasoja verrataan keskenään. Ulkoinen laadunvarmistus, sisäinen laadunvarmistus eli kontrollinäytteiden analysointi vähintään viikoittain, vähintään kymmenen potilasnäytteen analysointi viikoittain sekä osaava henkilökunta tutkitusti parantavat vierianalytiikan laatua. (Price, Smith & Van den Bruel 2017; Labquality 2021, 3.)

Maailman terveysjärjestö eli WHO (World Health Organization) suosittelee kansallisen laadunarviointiohjelman laatimista ja useimmissa kehittyneissä maissa laadunhallinta on vaikuttanut myönteisesti terveydenhuollon palveluiden laatuun. Ulkoinen laadunarviointi tarjoaa laboratorioille objektiivisen mahdollisuuden vertaisarviointiin, jonka avulla ne voivat havaita teknisiä ongelmakohtia tai virheitä toimintametoissa. Tämä voi myös toimia ulkopuolisille todisteena laboratorion toiminnan laadusta. Laadunarvioinnin toimintaohjelma voi olla mm. kansallinen, alueellinen tai kansainvälinen. (World Health Organization 2016, 12–13.) Kansainvälisesti hyväksytyjä laadunhallintaan tarkoitettuja laatustandardeja ovat ISO:n (International Organization for Standardization) kehittämät vapaaehtoiset standardisarjat. Erityisesti ISO 15189-sarja on suunnattu terveydenhuollon laboratorioiden toiminnan laadunhallintaan. Vieritutkimuskäytäntöjen kansainvälisesti hyväksytyt akkreditointi puolestaan perustuu ISO 22870 standardiin. Laatustandardien tarkoituksena on varmistaa testitulosten luotettavuus ja parantaa luottamusta laboratoriotutkimuksiin. (World Health Organization 2011, 2–3.)

Keniassa National Public Health Laboratories on luonut kansalliset suositukset vieritestaukseen. Maan hallitus on tunnistanut tarpeen vieritestauksen kehittämiseksi ja käyttämiseksi. Vieritestauksen tarve perustuu pyrkimykseen lyhentää päätöksentekoon käytettävää aikaa tarjoamalla oikea-aikaisia tuloksia, jotka edistävät potilaan hoitoa kustannustehokkaasti. Vieritestauksen tarve Keniassa on suuri, sillä palvelupisteissä kysyntä tartuntatautiin ja tarttumattomien tautien seulonnalle on jo olemassa. Vieritestausta tarjoavilla terveydenhuollon palveluntarjoajilla tulee olla koulutus ja heidän tulee olla sertifioitu päteväksi suorittamaan testaus. (NPHL 2016a.)

3.4 Laboratorioiden ulkoinen laadunvarmistus Keniassa

Ulkoisella laadunvarmistuksella (External quality assesment) tarkoitetaan potilasnäytteiden kaltaisten näytteiden analysointia ja niistä saatujen tulosten vertaamista muiden laboratorioiden kanssa. Ulkoisella laadunvarmistuksella laboratorio pystyy seuraamaan omaa laatutasoaan sekä nostamaan esiin omien prosessiensa virhelähteitä. Toimiva laadunarviointi vaatii usein kansallisen toimintaohjelman, jonka avulla varmistetaan testattavien laadunarviointinäytteiden jakelu sekä tulosten raportointi ja hyödynnettävyys. Puutteet laboratoriotoiminnan laadussa tuovat haasteita ja kustannuksia koko terveydenhuollolle. (NPHL 2016b, 1.1.)

Keniassa ulkoisen laadunarvioinnin haasteita ovat laaduntarkkailuohjelmien pirstaleisuus, sillä maassa ei ole kokonaisvaltaista kansallista toimintaohjelmaa. Laaduntarkkailuohjelmiin pääsevät osallistumaan yleensä vain yksityiset tai korkeatasoiset laboratoriot. Ulkoisen laadunvarmistuksen mahdollisuus rajoittuu tällöinkin usein vain muutamiin tutkimuksiin, kuten HIV- ja tuberkuloosikoikiin. Jotkin akkreditoitavat laboratoriot osallistuvat kaupallisten järjestöjen tai hyväntekeväisyysjärjestöjen (esim. the Human Quality Assesment Service) tarjoamiin ulkoisen laadunvarmistuksen hankkeisiin. Laaduntarkkailunäytteitä lähetetään yleensä kolme kertaa vuodessa. Valitettavasti monet laboratoriot eivät kuitenkaan kykene hyödyntämään ulkoisen laaduntarkkailun tuloksia saadun palautteen pohjalta johtuen mm. puutteista tekniikassa tai osaamisessa. Kenia kuuluu myös Itä-Afrikan alueelliseen ulkoisen laaduntarkkailun hankkeeseen, joka järjestää laadunvarmistuksen testauksia. Vuonna 2015 Keniasta osallistui hankkeen järjestämiin testauksiin yhteensä 185 laboratoriota. (NPHL 2016b, 1.2.)

4 HEMOGLOBIININ MÄÄRITTÄMINEN HEMOCUE HB 201+ -VIERITESTILAITTEELLA

HemoCue Hb 201+ -vieritestilaitteen käyttötarkoitus on määrittää hemoglobiinipitoisuus kapillaari-, laskimo- tai valtimoverestä kvantitatiivisesti. Näyte otetaan HemoCue Hb 201 mikrokyvettiin. Tarvittava näytemäärä hemoglobiinipitoisuuden määrittämiseen on 10 µl. HemoCue Hb 201+ -vieritestilaitteelle ilmoitettu hemoglobiinin mittausalue on 0–256 g/l. Mittausajaksi on ilmoitettu 15–60 sekuntia. (HemoCue 2023a.)

Hemoglobiinin mittausperiaate HemoCue Hb 201+ -vieritestilaitteella perustuu modifioituun atsidimethemoglobiinireaktioon (HemoCue 2023b). Reaktio tapahtuu mikrokyvetissä. Punasolut hemolysoituvat natriumdeoksikolaatin vaikutuksesta ja hemoglobiini vapautuu. Natriumnitriitin vaikutuksesta hemoglobiini muuttuu methemoglobiiniksi. Natriumatsidi ja methemoglobiini reagoivat, jolloin muodostuu atsidimethemoglobiinia. Mittauksessa käytetään kahta aallonpituutta, jolloin näytteen sameus saadaan kompensoitua. Käytetyt aallonpituudet ovat 570nm ja 880nm. (Adam ym. 2012.)

HemoCue Hb 201+ mikrokyvetit säilytetään lämpötilaltaan 15–30 °C olevassa ja kuivassa paikassa. Mikrokyvettejä on saatavilla yksittäispakattuina ja useamman kappaleen purkeissa. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksiin. Yksittäispakatut mikrokyvetit säilyvät ilmoitettuun päivämäärään saakka. Purkeissa olevat mikrokyvetit säilyvät pakkauksen avaamisesta kolme kuukautta. HemoCue Hb 201+ -vieritestilaitteen varastointilämpötilaksi on ilmoitettu 0–50 °C ja käyttölämpötilaksi 15–30 °C. (HemoCue 2023b.)

HemoCue Hb 201+ -vieritestilaitteessa on automaattinen toimintatesti, joka tarkastaa laitteen toiminnan. Laite suorittaa toimintatestin laitteen päälle kytkemisen yhteydessä. Toimintatesti tapahtuu automaattisesti myös kahden tunnin välein, jos laite on pidempijaksoisesti päällä. (HemoCue 2023a). Vieritestilaitteelle on omat Eurotrol Hemotrol -kontrolliliuokset. Kontrolliliuoksia on saatavilla kolmea eri tasoa, matala, normaali ja korkea. Kontrolliliuokset säilyvät avaamattomana jääkaappilämpötilassa 18 kuukautta valmistuksesta. Avattu kontrolliliuos säilyy huoneenlämmössä tai jääkaappilämpötilassa 30 päivää. (HemoCue 2023b.)

4.1 Hemoglobiini

Hemoglobiini on punasolun sisällä sijaitseva, väriltään voimakkaan punainen proteiini. Hemoglobiinin tärkein tehtävä on kuljettaa happea kudoksiin. Hemoglobiinin viitearvo suomessa naisilla on 117–155 g/l, miehillä 134–167 g/l. Lasten viitearvoissa on suurta vaihtelua ja ne määräytyvät lapsen iän mukaisesti. (Niemelä & Pulkki 2014, 249; NordLab 2022.) Hemoglobiinin viiteväli Keniassa on miehillä 145–187 g/l ja naisilla 120–165 g/l. Keniassa hemoglobiinin yksikkönä käytetään g/dL. (Omuse ym. 2018.)

Anemiassa hemoglobiiniarvo on viitearvoja pienempi. Anemian syynä voi olla punasolujen tuottamisen vähentyminen tai niiden suurempi menettäminen. Punasolujen suurentunut menetys voi tapahtua vuodon tai hemolyysin eli punasolujen hajoamisen vuoksi. Suurentunut plasman tilavuus esimerkiksi liiallisen nesteytyksen yhteydessä antaa väärän kuvan hemoglobiiniarvosta. (Porkka ym. 2015, 162–164.) Myös imeytymishäiriö, pitkään kestänyt tulehdus, munuaissairaus tai perinnöllinen geenimuutos voi olla anemian taustalla (Tunturi 2022). Viitearvot ylittävä hemoglobiiniarvo voi kertoa ihmisen plasmatilavuuden pienenemisestä kuivumisen vuoksi tai se voi viitata myös punasolujen suurentuneeseen määrään eli erytrozytoosiin (Lehto 2022).

5 C- REAKTIIVISEN PROTEIININ MÄÄRITTÄMINEN ALERE AFINION AS100 VIERITESTILAITTEELLA

Afinion-vieritestilaitteella voidaan mitata kvantitatiivinen CRP kokoverestä, plasmasta tai seerumista. Näytettä lisätään testikasettiin, joka sisältää valmiiksi kaikki määrittämiseen tarvittavat reagenssit. Testikasetissa näyte ensin laimennetaan, minkä seurauksena myös verisolut hajoavat. Testikasetissa on anti-CRP-vasta-aineilla päällystetty kalvo, jonka läpi näyteliuos ajetaan. Näytteessä oleva CRP konsentroituu kalvolle, minkä jälkeen kalvon läpi ajetaan kultapartikkeleilla leimattuja vasta-aineita. Nämä vasta-aineet sitoutuvat kalvolle konsentroituneeseen CRP:hen saaden kalvolla aikaan värimuutoksen. Tämän jälkeen ylimääräinen liuos pestään ja kalvon värin voimakkuus mitataan. Värin intensiteetti kuvastaa CRP:n pitoisuutta näytteessä. Laitteen mittausalue on 5-200 mg/l kokoverestä mitattuna. Laite suorittaa analyysivaiheessa kokoverinäytteille hematokriittikorjauksen, jolloin näytteen CRP-pitoisuus on verrattavissa plasma- tai seeruminäytteestä saatuun tulokseen. (Abbott 2019, 23, 27.)

Abbottin (2019) ohjeiden mukaan vanhentuneita tai rikkoutuneita testikasetteja ei saa käyttää. Käytettyjä testikasetteja ei saa käyttää uudelleen ja ne tulee hävittää heti käytön jälkeen tartuntavaarallisenä jätteenä. CRP-testikasetit säilyvät käyttökelpoisina huoneenlämmössä neljä viikkoa ja jääkaapissa vanhenemispäivään asti. Testikasetin täytyy lämmetä ennen analyysia ja sen tulee olla suojaussissa siihen asti, kunnes se otetaan käyttöön. Kontrollinäytteitä tulee analysoida säännöllisesti ja niiden tulostasoa seurata, jotta laitteen antamiin potilastuloksiin voidaan luottaa. Vaikka C-reaktiivisen proteiinin määrä olisi laitevalmistajan asettamalla viitealueella eli alle 5 mg/l, tulee tulosta tarkastella yhdessä potilaan kliinisen tilan kanssa. Epäilyttävä testitulos kannattaa uusia kontrollin määrittämisen jälkeen. (Abbott 2019, 24-25, 27, 29.)

5.1 C-Reaktiivinen proteiini eli CRP

C-reaktiivinen proteiini on maksan tuottama polypeptidi ja akuutin faasin proteiini, joka aktivoi kehon puolustusjärjestelmän komplementtia ja puolustussoluja. CRP on epäspesifi merkkiaine, jonka

pitoisuus nousee nopeasti mm. bakteeri- tai virusinfektion, tulehduksen, kudostuhon tai sydäninfarktin seurauksena. Terveillä ihmisillä ei ole verenkierrossa havaittavia määriä C-reaktiivista proteiinia. (Sunheimer & Graves 2018, 224.)

Infektion selvittelyvaiheessa seerumin CRP on yksi tärkeimmistä merkkiaineista, jonka pitoisuus nousee erityisesti bakteeri-infektion seurauksena. Tutkimusta voidaan hyödyntää mikrobilääkehoidon aloituksen arvioinnissa ja hoidon seurannassa. On kuitenkin huomioitava, että CRP:n pitoisuus on korkeimmillaan vasta kahden tai kolmen päivän kuluessa, eikä tutkimuksella voida tällöin varmasti poissulkea akuuttia infektiota. (Koskenkari 2022.) Aikuisilla potilailla CRP:n vieritestaus nähdään hyödylliseksi, sillä testitulosten perusteella voidaan välttää turhia antibioottikuureja. Lapsipotilailla vieritesti on yhtä luotettava ja kokemuksena usein laskimonäytteenottoa miellyttävämpi, mutta tulokset eivät ole yhtä helposti hyödynnettävissä. C-reaktiivisen proteiinin määrän perusteella ei voida varmasti erottaa vakavaa ja vaaratonta infektiota toisistaan. Tällöin CRP:n vieritestusta voidaan käyttää päätöksenteon apuvälineenä kliinisen tutkimuksen lisäksi. (De Rop ym. 2022.)

6 IHOPISTONÄYTE

Sormenpäästä otettava verinäyte on pienten valtimoiden, laskimoiden, kapillaarisuonien ja kudosten sekoitus (Friman ym. 2021, 140). Kapillaariverta käytetään yleisesti vieritestauksessa, jossa analyysi vaatii vain pienen näytemäärän. Sitä voidaan käyttää myös, mikäli laskimo- tai arterianäyte ei ole helposti saatavilla, mikä voi olla todennäköistä esim. lapsipotilaiden kohdalla. (Cortes & Guder 2015, 59.)

6.1 Näytteenotto

Aikuisilta ja yli kolmen kuukauden ikäisiltä vauvoilta ihopistonäyte otetaan keskisormen tai nimetömän pään sivureunalta. Potilaan käden lämmittäminen parantaa sormenpään verenkiertoa ja vähentää sormen puristamisen tarvetta. Näytteenottaja desinfioi kätensä ennen näytteenottoa ja käyttää suojakäsineitä verikontaminaation välttämiseksi. Valittu näytteenottokohta desinfioidaan esim. puhdistuslapulla tai puhdistetaan pesemällä kädet saippualla. Näytteenottaja pitelee potilaan sormeja koko kädellään sormen alemman nikaman kohdalla. Puristuksen tulisi kohdistua nikaman alapuolelle ja sormen sivuille. Potilaan käsi voi olla hieman alaspäin taivutettuna. (Nordlab 2018, 1, 4; Friman ym. 2021, 148–149.)

Ihopistokseen käytetään lansettia, joka tulee valita potilaan iän, käytettävän ihopistokohdan sekä tehtävän tutkimuksen vaativan näytemäärän mukaan. Lansetit ovat pistosyvyydeltään ja -tavaltaan erilaisia. Pistotavan mukaan lansetti tekee joko pisto- tai viiltohaavan. (Labquality 2021, 4.3.1.) Lansettien koot vaihtelevat 0,85 mm – 2,2 mm välillä. Lansetin pituuden tulisi olla hieman lyhyempi kuin arvioitu tarvittava pistosyvyys. Tämä johtuu siitä, että ihon paineen myötä pistosyvyys on hieman suurempi kuin lansetin pituus. Aikuisten sormenpäänäytteenotossa piston syvyyden ei tulisi olla yli 2,4 mm, joten lansetin pituus on yleensä korkeintaan 2,2 mm. Yli 6 kuukautta vanhoilla mutta alle 8-vuotiailla lapsilla suositeltu pistosyvyys on 1,5 mm, kun taas yli 8-vuotiaille suositellaan samaa 2,4 mm pistosyvyyttä kuin aikuisilla. Lansettia tai samaa pistokohtaa ei tule käyttää uudestaan kontaminaatiovaaran vuoksi. (WHO 2010, 42–43.)

Näytteenottokohdan valinnassa täytyy huomioida, että näytteenottokohdaksi ei sovellu tulehtunut, turvonnut tai arpinen kohta. Pistoalueella ei tule myöskään olla mustelmia. Näytteenottokohdan

tulee olla ensisijaisesti sellainen, jossa ei ole nähtävillä aikaisemmin syntynyttä pistojälkeä. Ihopistönäytettä ei saa ottaa käsivarresta, jossa potilaalla on suonen sisäinen infuusio. Mikäli infuusio on samanaikaisesti molemmissa käsissä, voidaan harkita poikkeuksellisenä näytteenottoa esimerkiksi korvanlehteä tai varvasta. Näytteenottokohdan tulee olla lämmin, puhdas ja kuiva. Kylmän näytteenottokohdan lämmittämiseen soveltuu kertakäyttöiset lämmittimet, ja esimerkiksi kädet voi lämmittää lämpimän vesihanauksen alla. Lapsen lämpimänä pitämiseksi vaatteita tulisi poistaa mahdollisimman vähän. Lapsen voi myös kapaloida peittoon ja pitää sylissä siten, että vain tarvittava näytteenottoa jätetään paljaksi. (WHO 2010, 44; Labquality 2021, 4.3.1.)

6.2 Näytteenoton virhelähteet

Kapillaariverinäytteen preanalyttisiä virhelähteitä voivat olla puristamisesta johtuva punasolujen hajoaminen eli hemolyysi tai infuusiosta johtuva kontaminaatio. Heti piston jälkeisen veripisaran käyttöä ei myöskään suositella, sillä siihen on yleensä sekoittunut kudospainetta. (Cornes & Guder 2015, 62–63.) Näytteenottokohdan ollessa liian kylmä veri ei pääse virtaamaan pistokohdasta vuo-laasti, jolloin näyttemäärä voi jäädä liian pieneksi ja näytteenotto joudutaan uusimaan. Näytteen kaapiminen iholta voi niin ikään aiheuttaa hemolyysiä. Sormenpään puristaminen näytteenottokohdan yläpuolelta aiheuttaa veren virtauksen pysähtymisen puristuskohdan yläpuolelle. Näytteen laimentumista voi tapahtua, jos näytteenottoa on märkä huonon kuivauksen tai hikisyyden vuoksi. Huonosti kuivunut desinfektioaine aiheuttaa näytteessä sekä laimentumista että hemolyysiä. (Labquality 2021, 4.3.4.)

7 TOIMINNALLISEN OPINNÄYTETYÖN VAIHEET

Toiminnallisen opinnäytetyön voidaan katsoa olevan tutkimuksellista kehittämistoimintaa, jossa kehittämistyön tarkoituksena on tuottaa kohderyhmää ja toimintaympäristöä palveleva tuotos. Tuotos ja raportti pyritään tekemään tutkimuksellisella otteella ja kirjoittamisen tulisi kehittää asiantuntijuutta. (Kostamo, Airaksinen & Vilkkä 2022, 1.1.) Toiminnallisella opinnäytetyöllä tavoitellaan käytännössä tapahtuvan toiminnan ohjeistusta tai järjestämistä, joka voi tarkoittaa alakohtaisesti vaihdellen esimerkiksi ammatilliselle käytännölle suunnattua ohjetta, ohjeistusta tai opastusta. Riippuen kohderyhmästä, toteutustapana voidaan käyttää kirjaa, vihkoa, opasta, portfolioa, kotisivuja tai vaikka järjestettävää tapahtumaa. (Vilkkä & Airaksinen 2003.)

7.1 Työskentelyn aloitus

Toiminnallisen opinnäytetyön prosessi käynnistyi syksyllä 2022 aiheen valinnalla yhdessä toimeksiantajan eli Home Street Home ry:n kanssa. Aihe hyväksyttiin ohjaavien opettajien toimesta alkuvuodesta 2023. Opinnäytetyön suunnitelman ja yhteistyösopimuksen luomisen jälkeen aloitimme pikakäyttöohjeiden ja raportin työstämisen.

Toiminnallisessa opinnäytetyössä korostuu vuorovaikutus eri toimijoiden välillä tuotoksen kehityksessä. Tämä tarkoittaa, että toimeksiantajan ja kohdeyleisön palautetta tulisi kuulla sekä prosessin aikana että lopullisen tuotoksen valmistuttua. (Kostamo, Airaksinen & Vilkkä 2022, 2.7.) Tämän vuoksi aloitimme työskentelyn käymällä toimeksiantajan kanssa keskustelupalaverin, jossa sovimme karkeasti pikakäyttöohjeiden ulkomuodosta ja sisällöstä. Keskustelun pohjalta listasimme toimeksiantajan toiveita, joista tärkeimpiä piirteitä olivat ohjeiden selkeys, yksinkertaisuus ja helppo luettavuus. Prosessin edetessä viestinvälitys jatkui ja esitimme toimeksiantajalle tarkentavia kysymyksiä, kuten esim. mitä mieltä he olisivat ohjeiden pituudesta tai kuvituskuvista. Totesimme yhdessä toimeksiantajan kanssa, että ohjeiden toivottiin olevan tiivistetyt, mieluiten yhden tai kahden sivun pituiset. Havainnollistavat kuvat puolestaan voisivat tuoda ohjeistukseen selkeyttä ja vähentää joissakin kohdissa tarvetta tekstille, mikä auttaisi ohjeiden tiivistämistä.

Kuten olemme todenneet, preanalyttinen vaihe ja erityisesti onnistunut näytteenotto vaikuttavat tutkimustuloksiin (Labquality 2021, 3.4), minkä vuoksi päätimme kuvata ihopistonäytteenoton eri vaiheet. Ohjeistuksien laatimisessa oletuksemme oli, että analyysit suoritetaan ensisijaisesti sormenpäänäytteistä. Kuvasimme myös vierilaitteiden käytön vaiheita. Kuvituskuvien tuottamiseen vaikuttivat vierilaitteiden ja näytteenottovälineiden saatavuus sekä käytävissä olevat resurssit. Ihopistonäytteenoton ja HemoCue-vierilaitteen käytön kuvaaminen onnistui Oulun ammattikorkeakoulun tiloissa ja koulun tarjoamilla työvälineillä. Ennen tätä vaihetta olimme koonneet teoreettisen viitekehysten näytteenotosta sekä vierilaitteiden käytöstä.

Afinion as100 -vieritestilaitetta ei Oulun Ammattikorkeakoululla enää ollut. Kysyimme sähköpostitse NordLabin vieritestausyksiköstä heidän analysaattorilanteestaan sekä tietoa mahdollisesti lähitöllä sijaitsevista vieritestilaitteista. Vieritestausyksiköstä saadun tiedon perusteella otimme yhteyttä lähellä sijaitsevaan ikäihmisten hoitoyksikköön, jossa Afinion -vierestilaite oli kuitenkin jo päivitetty uudempaan versioon. Otimme myös sähköpostitse yhteyttä Abbottin suomalaisen edustajaan tiedustellaksemme, mikäli heillä olisi tekijänoikeusvapaita kuvia, joita voisimme käyttää opinnäytetyössämme. Emme saaneet kyselyymme vastausta, joten päätimme lopulta kokeilla tuottaa itse muutaman kuvituskuvan analysaattorin testikasetista, näytteenottokapillaarista sekä analysaattorista Microsoft Officen vektorigrafiikan työkaluilla.

7.2 Pikakäyttöohjeiden laatiminen

Pikakäyttöohjeet suunniteltiin ja laadittiin Microsoft Powerpointilla. Tavoitteenamme oli, että loppu-tulos olisi selkeä ja helppokäyttöinen, mutta huomioisi kuitenkin oleellimmat Labqualityn vieritestsuosituksen laatukriteerit. Tämä tarkoitti tietoa tutkimusten virhelähteistä, tulosten tulkinnasta ja reagenssien säilytyksestä. Koimme, että edellä mainitun tiedon sisällyttäminen ohjeisiin vaikuttaisi oleellisesti analyysien onnistuneeseen suorittamiseen sekä tulosten oikeellisuuteen. Halusimme myös sisällyttää ohjeisiin tietoa preanalyttisen vaiheen osioista, johon analysaattorin käyttäjä pystyy vaikuttamaan. Tähän paras vaihtoehto olivat kuvat ihopistonäytteenotosta, johon valitsimme mahdollisimman selkeät kuvat. Teimme ohjeista ensin luonnokset ja sitten raakaversiot, jotka esittelimme ensin opinnäytetyön ohjaajille. Ohjaajien palautteen ja korjausten jälkeen ohjeet esitettiin toimeksiantajalle, joka antoi vielä oman mielipiteen ohjeista.

Pikakäyttöohjeistukset ovat rakenteeltaan samanlaisia ja laadittu niin, että lukija pystyy etenemään vieritestin suorittamisen vaihe vaiheelta. Vaiheet on numeroitu selkeyden vuoksi. Ensimmäisellä sivulla on otsikkona analysaattorin nimi ja ohjeistuksen versiointi. Ohjeiden toiselle sivulle listasimme analyysin laatuun vaikuttavia ja tärkeiksi kokiamme huomioita ikään kuin muistilapuksi. Tällaisia seikkoja olivat esim. testipakkausten säilyttäminen ja säilyminen, kontrollinäytteiden säännöllinen analysoiminen sekä tietoa tulosten tulkinnasta. Jotta ohjeet saatiin kuitenkin pysymään tiiviinä ja korkeintaan kahden sivun pituisina emme sisällyttäneet tulosten tulkintaan tietoa kaikista virhelähteistä, vaan kehotuksen tarkastella tuloksia kriittisesti sekä uusimaan tutkimuksen tarvittaessa. Koimme, että huomioiden ujuttaminen alkuun tai keskivaiheille olisi voinut häiritä ohjeiden luettavuutta tai analyysin suorittamista. Oletuksemme kuitenkin on, että ohjeet käydään ainakin kerran läpi ennen vierilaitteen käyttämistä, eli käyttäjä perehtyy ohjeisiin ja laitteeseen. Afinionin ja HemoCuen ohjeissa käytettiin eri värisävyjä, jotta ne olisi helppo erottaa toisistaan. Kirjallisissa osuuksissa aikamuotona pyrittiin käyttämään imperatiivia, jotta lukija noudattaisi sen sisältöä.

Afinionin ohjeistuksessa nostimme esille testikasettien säilytyksen ja aseptisen käsittelyn, näytteenoton ja testikapillaarin täytön, näytteen asettamisen laitteelle sekä tulosten tarkastelun. Ohjeistuksessa mainitaan, että testikasetit säilyvät foliopakkauksessa käyttökelpoisina vanhenemispäivään asti, jos niitä säilytetään jääkaappilämpötilassa. Huoneenlämmössä ne säilyvät korkeintaan neljä viikkoa. Jääkaappisäilytys olisi näin ollen järkevämpää, mutta se ei välttämättä aina ole mahdollista pelastuslaitoksella. Koska kasettien säilytyksestä päättäminen on loppujen lopuksi käyttäjän vastuulla, laaditussa ohjeistuksessa kehoitetaan tarkistamaan kasettien käyttökunto ennen analyysin suorittamista.

HemoCuen ohjeistuksessa nostimme esille tarvittavat näytteenottovälineet, laitteen käytön, näytteenoton, kyvetin täytön ja kyvetin asettamisen laitteelle. Ohjeessa mainittiin kyvetin käyttöaika sen jälkeen, kun se on poistettu pakkauksesta. Ohjeessa painotettiin myös kontrollien tekemisen tärkeyttä, sekä ohjattiin virhekoodien ilmestyessä katsomaan toimintahäiriöiden ohje laitteen käyttöohjekirjasta. Ohjeessa myös muistutetaan puhdistamaan laite jokaisen käyttöpäivän jälkeen. Ohjeessa käytimme kuvia ja tekstiä. Näytteenotto on esitetty molemmissa ohjeissa sekä tekstinä että kuvina, jotta näytteenottokohdan valikointi ja sormen puristusote olisi helpommin ymmärrettävissä.

7.3 Pikakäyttöohjeiden viimeistely ja testaus

Loimme palautekyselylomakkeen (LIITE 1) Webropol -palvelun avulla. Halusimme saada palautetta etenkin pikakäyttöohjeiden selkeydestä, käytetystä kielestä ja ymmärrettävyydestä. Kysymyksissä painotettiin myös pikakäyttöohjeiden helppokäyttöisyyttä, visuaalista selkeyttä sekä kuvien merkitystä. Kysyimme palautteessa myös vieritestauksen laadunhallinnasta. Kysymykset koskivat vieritestilaitteiden laadukkaasta käytöstä saatua informaatiota ja kykyä suorittaa työohjeessa mainittuja laadunhallinnan prosesseja. Kysely luotiin englanniksi ja tarkastutettiin ohjaavilla opettajilla ennen lähettämistä HSH:n työntekijöille. Palautekyselyn puutteeksi voidaan todeta pieni vastaajamäärä, minkä vuoksi tuloksissa ei juurikaan ilmene hajontaa eivätkä tulokset ole laajasti yleistettävissä. Vastaajien määrään emme voineet juurikaan vaikuttaa, sillä klinikalla toimii pieni henkilöstö, jota täydentävät silloin tällöin vapaaehtoistyöntekijät. Toisaalta kyselyn eduksi voidaan katsoa, että palautetta saatiin kerättyä juuri sopivalta kohderyhmältä eli klinikan työntekijöiltä.

Kyselyn vastausten perusteella voimme todeta, että sekä Alere Afinionin että HemoCuen pikakäyttöohjeet koettiin hyvin selkeiksi. Vastaajien mielestä ohjeita oli helppo seurata. Erityisesti ohjeissa käytetyt kuvat helpottivat ohjeiden seuraamista. Vastaajat kokivat, että pikakäyttöohje tarjosi hyödyllistä informaatiota vieritestilaitteiden laadukkaasta käytöstä ja ohjeen avulla he kykenisivät noudattamaan tiettyjä laadunhallinnan prosesseja, kuten säännöllistä kontrollien analysointia. Emme saaneet avoimien kysymysten kautta parannusehdotuksia pikakäyttöohjeisiin. Näin ollen ohjeita ei enää muokattu palautekyselyn jälkeen, vaan niiden todettiin vastaavan toimeksiantajan toiveita ja asetettuja tavoitteita.

8 EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS

Prosessissa hyödynsimme henkilökohtaisen tiedonhaun ohjauksen, koska halusimme varmistaa luotettavien ja monipuolisten lähteiden löytämisen opinnäytetyöhömmme. Käytimme opinnäytetyössä Oulun yliopiston kirjaston informaatikon suosittelemia tietokantoja ja mahdollisimman tuoreita artikkeleita. Osa käytetyistä artikkeleista ja lähteistä on ollut englanniksi, jolloin olemme hyödyntäneet termien ja tekstin kääntämisessä sanakirjoja ja kääntäjiä. Vaikka kääntäminen on tehty erityisen huolella, olemme tietoisia, että käännös voi sisältää erilaisista tulkinnoista johtuvia pieniä virheitä.

Opinnäytetyössämme noudatimme hyvää tieteellistä käytäntöä. Sen mukaan tieteellistä tutkimusta voidaan pitää luotettavana, eettisesti hyväksyttävänä ja sen tuloksia voidaan pitää uskottavina ainostaan, jos tutkimus on suoritettu hyvän tieteellisen käytännön vaatimusten mukaisesti (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012). Opinnäytetyön prosessissa ei kerätty tai käsitelty lainkaan henkilötietoja. Opinnäytetyön palautekysely toteutettiin täysin anonyymisti.

Hyviin eettisiin käytäntöihin kuuluu myös tarvittavien sopimusten solmiminen ja opinnäytetyön aikana syntyvien tuotosten julkaisusta ja käyttöoikeuksista keskusteleminen yhteisymmärryksessä yhteistyötahon kanssa (Arene ry 2019, 14). Sovimme toimeksiantajan kanssa valmiiden pikakäyttöohjeiden toimittamisen vastuusta, aikataulusta ja ohjeiden käyttöoikeuksista keskustelupalaverin kautta heti opinnäytetyöprosessin alussa. Toimeksiantaja vastaa valmiiden ohjeiden tulostamisesta, laminoimisesta, toimittamisesta analysaattorien läheisyyteen sekä niiden säilyttämisestä. Ohjeiden käyttö- ja muunteluoikeus kuuluu ohjeiden luovutuksen jälkeen HSH:lle. Käyttöohjeissa olevat kuvat on otettu ja tuotettu itse, joten niiden tekijänoikeusaspekti on selkeä ja mainittu ohjeissa.

9 POHDINTA

Opinnäytetyön alussa asettamamme tavoite oli luoda selkeät, helppokäyttöiset ja laadukkaat pikakäyttöohjeet kahdelle vieritestilaitteelle. Halusimme ohjeiden täyttävän Labqualityn vieritestisuosituksessa (2021) esittämät laatuksiteerit, joilla pyritään varmistamaan tulosten oikeellisuus ja vierilaitteiden oikeanlainen käyttö. Laaduntarkkailun ja laadunvarmistuksen merkitys on suuri, sillä puutteellinen laatu johtaa helposti analyysitulosten vääristymiin, mikä lopulta rasittaa terveydenhuoltoa ja vaikeuttaa potilaan hoitoa. Prosessissa pyrimme huomiomaan mahdollisimman hyvin toimeksiantajan toiveet niin, ettei niiden ja laatuksiteerien välillä olisi ristiriitoja. Käyttöohjeiden suunnittelussa jouduimme mm. pohtimaan, missä menee raja laadun ja tiivistetyn, helppolukuisen ohjeen välillä. Pohdimme mitä kaikkea pikakäyttöohjeessa voi tuoda esille, jotta sen selkeys ja helppokäyttöisyys kuitenkin säilyy.

Mielestämme saavutimme hyvän tasapaino selkeyden ja laadun välillä ohjeistuksessa. Valmiissa pikakäyttöohjeissa kerrotaan, miten analyysi ja näytteenotto suoritetaan niin, että preanalyttisiä virhelähteitä vältettäisiin. Ohjeet on toisaalta kuitenkin tiivistetty niin, ettei analyysin suorittaminen ohjeen avulla kestä turhan kauan. Selkeä ja yksiselitteinen teksti mahdollistaa sen, että myös muut kuin laboratoriotyöntekijät voivat käyttää vierilaitteita.

Laadunvarmistustoimenpiteet vaativat usein resursseja ja toimenpiteitä, joita kaikki laboratoriot eivät pysty toteuttamaan. Laatuksiteerit voidaan kuitenkin pyrkiä pienin askelin. Luomamme ohjeet voivat toimia tähän tarkoitukseen yhtenä apuvälineenä, jolla voidaan pyrkiä vierilaitteiden oikeaoppiseen käyttöön sekä yhtenäistää työntekijöiden ja vapaaehtoisten työskentelytapoja.

Suomen ja Kenian lakien, viranomaissuositusten ja laatuksiteerien eroavaisuudet tuottivat haasteita käyttöohjeiden suunnittelussa. Jouduimme työskentelemään kaukana kohdeympäristöstä, jonka käytännöistä emme voineet olla täysin varmoja. Toimeksiantajan kanssa keskustelu auttoi kuitenkin ymmärtämään useimpia asioita paremmin. Mielestämme myös Maailman terveysjärjestön julkaisemien aineistojen käyttäminen lähdemateriaalina tarjosi yhdenlaisen ratkaisun ongelmaan, sillä järjestön laadunhallintaa koskevat aineistot on tarkoitettu maailmanlaajuiselle yleisölle. Voimme myös todeta, että alueellinen suhtautuminen laadunvarmistukseen sekä käyttäjien motivaatio perehtymiseen vaikuttavat laatuksiteeritöiden toteutumiseen.

Viestintä toimeksiantajan kanssa osoittautui hyvin tärkeäksi, sillä heillä on paras tietämys paikallisista olosuhteista ja haasteista, jotka ohjeiden laatimisessakin kannatti ottaa huomioon. Eräs esimerkki tällaisesta ovat paikalliset sähkökatkokset, joita esiintyy toisinaan. Ohjeistuksen laatimisessa jouduimme tällöin miettimään mm. testipakkausten säilytystä ja säilyvyyttä. Tämän vuoksi emme voineet antaa valmiissa pikakäyttöohjeissa yksiselitteisiä sääntöjä näiden välineiden säilytyksestä, vaan ohjeistimme käyttökunnosta ja sen tarkistamisesta melko ympäröivästä.

Pikakäyttöohjetta voisi jatkossa kehittää käyttäjäpalautteiden avulla. Näin ollen voitaisiin olla varmoja siitä, että ohjeet palvelevat käyttäjäympäristössään niin hyvin kuin mahdollista. Pikakäyttöohjeeseen liittyen voitaisiin tehdä jälkikatsaus esimerkiksi puolen vuoden kuluttua. Silloin voisi kartoittaa, kuinka hyvin ohje on palvellut käyttöympäristössään, ja tulisiko siihen tehdä muutoksia. Pikakäyttöohjeen ympärille voisi luoda myös kattavan perehdyttämishyönteiden laadukkaaseen käyttöön, ellei sellaisia ole jo käytössä. Kun vakituisilla työntekijöillä on kattava perehdytys, pystyvät he jakamaan tietoa myös eteenpäin esimerkiksi mahdollisille vapaaehtoisille työntekijöille.

Kokonaisuudessaan toiminnallisen opinnäytetyön prosessi sujui hyvin, ja pääsimme asetettuihin tavoitteisiin. Loimme mielestämme laadukkaat pikakäyttöohjeet, jotka positiivisen palautteen perusteella vastasivat myös toimeksiantajan toiveita. Toimeksiantajalta saatu palaute koettiin arvokkaaksi, jotta pystyimme varmistumaan pikakäyttöohjeiden toimivuudesta niille tarkoitetussa käyttöympäristössä, josta olimme itse kaukana. Toiminnallisen opinnäytetyön myötä saavutimme ammatillista kasvua soveltamalla ja laajentamalla omaa osaamistamme työelämälähtöisestä näkökulmasta. Toimeksiannon avulla pääsimme toteuttamaan käytännön työssä toimivan pikakäyttöohjeen.

LÄHTEET

Abbott 2019. Afinion CRP Package Insert. Abbott Diagnostics Technologies AS. Hakupäivä 17.2.2023. <https://www.globalpointofcare.abbott/fi/product-details/afinion-crp.html>

Adam, Ishag, Ahmed, Samah, Mahmoud, M.H, Yassin, Mohammed, 2012. Comparison of Hemo-Cue hemoglobin-meter and automated hematology analyzer in measurement of hemoglobin levels in pregnant women at Khartoum hospital, Sudan. <https://doi.org/10.1186/1746-1596-7-30>

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry 2019. Ammattikorkeakoulujen opinnäytetöiden eettiset suositukset. Hakupäivä 8.11.2023. <https://arene.fi/julkaisut/raportit/opinnaytetoiden-eettiset-suositukset/>

Cornes, Michael & Guder, Walter 2015. Capillary sampling of blood. Teoksessa Pre-Examination Procedures in Laboratory Diagnostics: Preanalytical Aspects and Their Impact on the Quality of Medical Laboratory Results (toim. Walter Guder). Berliini; Boston: Walter de Gruyter GmbH & Company KG. Hakupäivä 28.9.2023. Ebook Central Perpetual. Vaatii käyttöoikeuden.

De Rop, Liselore, De Burghgraeve, Tine, De Sutter, An, Buntinx, Frank & Verbakel, Jan 2022. Point-of-care C-reactive protein test results in acute infections in children in primary care: an observational study. BMC Pediatrics (22), 633. Hakupäivä 27.9.2023. <https://doi.org/10.1186/s12887-022-03677-5>

Friman, Tarja, Kuparinen, Marja, Lehto, Liisa, Liikanen, Eeva & Kivisalmi, Ville 2021. Laboratorio-tutkimusten Näytteenotto. Helsinki: Byrettikustannus avoin yhtiö.

Guder, Walter & Narayanan, Sheshadri 2015. Variables during sampling. Teoksessa Pre-Examination Procedures in Laboratory Diagnostics: Preanalytical Aspects and Their Impact on the Quality of Medical Laboratory Results (toim. Walter Guder). Boston: Walter de Gruyter GmbH & Company KG. Ebook Central Perpetual. Hakupäivä 28.9.2023. Vaatii käyttöoikeuden.

Heidt, Benjamin, Siqueira, Williane, Eersels, Kasper, Diliën, Hanne, Grinsven, Bart, Fujiwara, Ricardo & Cleij, Thomas 2020. Point of Care Diagnostics in Resource-Limited Settings: A Review of

the Present and Future of PoC in Its Most Needed Environment. Hakupäivä 10.10.2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7598644/>

HemoCue 2023a, HemoCue Hb 201+ käyttöohje. EPSHP. Hakupäivä 31.8.2023 https://www.epshp.fi/files/12830/HemoCue_Hb_201_-laitteen_kayttoohje.pdf

HemoCue 2023b, HemoCue America, The HemoCue Hb 201+ system. Hakupäivä 30.8.2023. <https://www.hemocue.us/hb-201/>

Home Street Home ry 2023. Hakupäivä 5.11.2023. <https://www.homestreethome.fi/>

Kazmierczak, Steven, Morosyuk, Svetlana & Rajkumar, Rahul 2022. Evaluation of Preanalytical Point-of-Care Testing Errors and Their Impact on Productivity in the Emergency Department in the United States. Hakupäivä 3.10.2023. <https://doi.org/10.1093/jalm/jfab158>

Koskenkari, Juha 2022. Alkuvaiheen laboratorio- ja kuvantamistutkimukset: Infektioiden selvittäminen kriittisesti sairaan potilaan alkuarvioinnissa. Teoksessa Peruselintoimintojen häiriöt ja niiden hoito (toim. Tero Ala-Kokko ym.). Duodecim Oppiportti. Vaatii käyttöoikeuden. Hakupäivä 13.2.2023. <https://www.oppiportti.fi/op/phh00049/do>

Kostamo, Pipsa, Airaksinen, Tiina & Vilka, Hanna 2022. Kirjoita itsesi asiantuntijaksi: opas toiminnalliseen opinnäytetyöhön. Helsinki: Art house. Hakupäivä 17.2.2023. Ellibs-verkkokirjasto. Vaatii käyttöoikeuden.

Kuusisto, Annemari & Herrala, Annakaisa 2023. Vieritestaus – mitä tulisi huomioida toiminnan alkaessa. Kliinlab-lehti 3/2023, 100–102. Hakupäivä 2.10.2023. <https://www.skky.fi/kliinlab-lehti/>

Labquality 2021, vieritestisuositus. Hakupäivä 16.2.2023. <https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/>

Lehto, Minna 2022. Kun hemoglobiinipitoisuus on suurentunut. Lääketieteellinen aikakauskirja duodecim. Hakupäivä 20.02.2023. <https://www.duodecimlehti.fi/duo16978>

Masaba, B, Moturi, J, Taiswa, J & Mmusi-Phetoe, R 2020. Devolution of healthcare system in Kenya: progress and challenges. Hakupäivä 29.9.2023. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2020.10.001>

National Public Health Laboratories 2016a, National Guidelines. Point Of Care Testing Policy Guideline. Edition 1. Hakupäivä 20.9.2023. <https://nphl.go.ke/national-guidelines>

National Public Health Laboratories 2016b. National integrated external quality assessment strategy for medical laboratory services. Edition 1. Hakupäivä 24.9.2023.

Niemelä, Onni & Pulkki, Kari 2014. Laboratoriolääketiede – kliininen kemia ja hematologia. Kandi-daattikustannut Oy.

NordLab 2018. Näytteenotto-ohjeet ammattilaisille, Verinäytteenotto: Ihopistonäytteenotto. Hakupäivä 5.9.2023. <https://www.nordlab.fi/ammattilaisille/ammattilaisen-avuksi/ohjeita-ammattilaisille/naytteenotto-ohjeet/>

NordLab 2022, tutkimusohjekirja. Hemoglobiini, verestä. Hakupäivä 20.2.2023. http://oyslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=1552&terms=hb

Omuse, Geoffrey, Maina, Daniel, Mwangi, Jane, Wambua, Caroline, Radia, Kiran, Kanyua, Alice, Kagotho, Elizabeth, Hoffman, Mariza, Ojwang, Peter, Premji, Zul, Ichihara, Kiyoshi & Erasmus, Rajiv 2018. Complete blood count reference intervals from a healthy adult urban population in Kenya. Hakupäivä 4.11.2023. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0198444>

Price, Christopher, Smith, Ian & Van den Bruel, Ann 2017. Improving the quality of point-of-care testing. Family Practise (4) 35, 358–364. Ebsco tietokanta. Hakupäivä 7.10.2023. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmz120>

Sunheimer, Robert & Graves, Linda 2018. Clinical Laboratory Chemistry. Second edition. NY: Pearson.

The World Bank 2023, Kenya Overview. Hakupäivä 27.9.2023. <https://www.world-bank.org/en/country/kenya/overview#1>

Tunturi, Satu 2022. Hemoglobiini (B-Hb). Duodecim terveyskirjasto. Hakupäivä 20.2.2023. <https://www.terveyskirjasto.fi/snk03031>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen suomessa. Hakupäivä 12.10.2023. https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf

Vilka, Hanna & Airaksinen, Tiina 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Kustannusosakeyhtiö Tammi.

WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy 2010. Hakupäivä 11.10.2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241599221>

World Bank Open Data 2022, Kenya. Hakupäivä 27.9.2023. <https://data.worldbank.org/country/kenya?view=chart>

World Health Organization 2011. Laboratory quality standards and their impementation. Hakupäivä 27.9.2023. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/205405>

World Health Organization 2016. WHO manual for organizing a national external quality assessment programme for health laboratories and other testing sites. Hakupäivä 26.9.2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549677>

World Health Organization 2018, Country Cooperation Strategy at a glance: Kenya. Hakupäivä 26.9.2023. <https://www.afro.who.int/publications/country-cooperation-strategy-glance-kenya>

Was the manual easy to follow?

Was the language used in the manual clear?

Was the visual design of the manual clear?

Did you find the pictures of the manual helpful?

Did the quick manual provide all the information needed to complete the test? If no, what was missing?

Did the manual provide you with useful information about quality use of point of care devices?

Do you think you will be able to follow the quality management procedures mentioned in the manuals? (for example, analyzing control samples regularly)

How could the manuals be improved? What would you like to change about them?

Is there anything else you would like to tell?