

Vieritestin laadunvarmistusohje vieritestaussyksiköille:

Glukoosi (Gluk), Hemoglobiini-A1c (HbA1c) ja Ketoaineet

1 Yleistä

Testiä käyttävät ainoastaan näytteenottoon ja mittauksiin perehdytetyt henkilöt. Perehdytys kirjataan perehdytyskorttiin, jota säilytetään vieritestaussyksiköissä.

Jokaisessa vieritestaussyksikössä valitaan vastuuhuoltaja ja varavastuuhuoltaja, joka vastaa vieritestien ja vieritestilaitteiden laadunvalvonnasta, laitteiden toimintakunnon seuraamisesta ja uusien hoitajien perehdytyksestä. Vierianalytiikan vastuuhuoltajamuutokset tulee ilmoittaa sähköpostiin vierianalytiikka@varha.fi

Mittaustulokset kirjataan potilastietojärjestelmään siten, että merkinnästä käy ilmi, että kyseessä on vieritestimittaus. Esimerkiksi: tutkimus, tulos, mittayksikkö (VT).

Gluk 4,0 mmol/l (VT)	HbA1c 40 mmol/mol (VT)	Ketoaineet 1,7 mmol/l (VT)
----------------------	------------------------	----------------------------

2 Laitteet, kontrollit ja tilausnumerot

2.1 Glukoosi (Gluk)

Contour XT-mittari on ammattikäytössä Varhassa. Mittarin kanssa käytetään Contour Next liuskaa.

Laite	Kontrolli	Valmistajan tuotenumero, ref	Logistiikkakeskuksen tilausnumero
Contour XT	Kontrolliliuos NORMAALI	84030563	990014

2.2 Hemoglobiini-A1c (HbA1c)

Laite	Kontrolli	Valmistajan tuotenumero, ref	Logistiikkakeskuksen tilausnumero
Afinion 2	AFINION™ HbA1c CONTROL	1116793	920038
Afinion AS 100			
HemoCue HbA1c 501	HemoCue HbA1c 501 daily check -kasetti	405112	340014
	HemoCue HbA1c 501 monthly check -kasetti	405111	340015
DCA Vantage	DCA 2000 System HbA1c control (normal / abnormal)	10311161	969643

2.3 Ketoaineet

Laite	Kontrolli	Valmistajan tuotenumero, ref	Logistiikkakeskuksen tilausnumero
CareSens Dual	KetoSens kontrolliliuos M ja L	221578201	546895

3 Laadunvarmistus

3.1 Sisäinen laadunohjaus

Ammattikäytössä olevien vieritestien tulostasoa tulee seurata säännöllisesti tunnetuilla laitevalmistajan suosittamilla kontrolliliuoksilla. Mittaamalla kontrollinäytteitä ohjeistuksen mukaisesti varmistetaan, että testivälineet ja -laite ovat kunnossa ja mittauksen suorittajan mittaustekninen osaaminen on riittävällä tasolla.

Laitevalmistajan kontrolliliuosta määritetään säännöllisesti:

- kerran viikossa, jos laitetta käytetään päivittäin
- harvemmin käytössä olevalla laitteella kerran kuukaudessa tai aina ennen potilasnäytteen mittaamista

sekä aina seuraavissa tilanteissa:

- epäiltäessä saadun potilastuloksen luotettavuutta
- epäiltäessä että testivälineitä on käsitelty/säilytetty väärin
- testiliuskapaketin vaihtuessa
- koulutettaessa uutta henkilöä mittauksiin

3.1.1 Sisäisen laadunohjaustuloksen arvioiminen

Vieritestaussyksikkö arvioi ja seuraa itse sisäisen laadunohjauksen tuloksia. Saatujen tulosten tulee pysyä kontrolliliuospakkauksessa tai -pulloissa ilmoitetussa tavoitevälissä. Jos kontrollitulokset poikkeavat laitevalmistajan ilmoittamasta tavoitevälistä, uusitaan mittaus. Jos uusintamittaus on myös poikkeava, tulee toimia Tyks Laboratorioiden "Vieritestiysyksikön toiminta vieritestin laadunvarmistuksen ongelmatilanteissa" -ohjeen mukaisesti tai ottaa yhteyttä Tyks Laboratorioiden vieritesti-yhteyshenkilöön. kts. yhteystieto kohdasta 4.

3.1.2 Sisäisen laadunohjaustuloksen kirjaaminen

Laitevalmistajan kontrolliliuoksen mittaustulokset kirjataan "Vieritestin kontrollituloslomakkeelle", joka säilytetään laitteen sijoituspaikassa niin kauan, kun mittari on käytössä.

3.1.3 Glukoosimittarin vertailu laboratoriomenetelmään

Potilaalta määritetään plasman glukoosipitoisuus laskimonäytteestä (fP-Gluk) ja heti laskimoverinäytteenoton jälkeen mitataan plasman glukoosipitoisuus ihopistonäytteestä hoitoyksikön mittarilla. Tuloksia verrataan tämän ohjeen lopussa olevan kohdan "GLUKOOSIMITTAREIDEN LAADUNVALVONTA – vertailu laboratoriotulokseen" taulukkoon. HUOM! Tämä menettelytapa on mahdollinen vain, kun potilas on paastonnut, koska tällöin laskimo- ja kapillaarinäytteiden glukoosipitoisuudet ovat lähellä toisiaan.

3.2 Ulkoinen laadunarviointi

Ulkoisella laadunarvioinnilla verrataan oman laitteen antamaa tulostasoa muihin samaa laitetta / menetelmää käyttävien toimijoiden tulostasiin. Ulkoinen laadunarviointi täydentää sisäistä laadunohjausta, mutta ei korvaa sitä.

Vieritestaussyksikkö tai laboratorio (sovittavissa erikseen) tilaa Labquality Oy:stä oikean vieritutkimuskierroksen. Kierrokset listattu tutkimuskohtaisesti kohdissa 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3. Lisätietoa

kierroksista saa Tyks Laboratorioilta (vierianalytiikka@varha.fi). Vieritestaussyksikkö maksaa kierrosten kustannukset.

Labquality lähettää tilatut kierrosnäytteet vieritestaussyksikköön tai laboratorioon (sovittavissa erikseen). Vieritestaussyksikkö mittaa näytteet Labqualityn ohjeiden mukaan. Tulokset kirjataan Labqualityn LabScala-ohjelmaan vieritestaussyksikön toimesta. Labquality raportoi kierroksen tulokset vieritestiüksikölle. Laboratorio ohjeistaa korjaavat toimenpiteet, jos kierroksella on hyväksymisrajojen ulkopuolisia tuloksia. Vieritestaussyksikkö vastaa korjaavien toimenpiteiden toteutuksesta.

3.2.1 Glukoosimittarit: Ulkoisen laadunarvioinnin kierrokset

Verensokerimittareiden ulkoisen laadunarvioinnin Labquality-kierros tulee valita mittarin merkin mukaan. Kierrokset on listattu alla olevaan taulukkoon. Kierroksia tilataan kaksi / vuosi.

Mittarimerkki	Mittarimerkille soveltuva Labquality kierros
Contour	2590 / Glukoosimääritys pikamittarilla
HemoCue*	2580 / Glukoosimääritys pikamittarilla

*Käytössä vain erikseen sovitussa vieritestiüksiköissä.

Jos vieritestiüksikön käytössä on muun merkin mittari, varmista ulkoisen kierroksen soveltuvuus Tyks Laboratorioiden vierianalytiikan tukihenkilöltä.

3.2.2 Ulkoisen laadunarvioinnin kierrokset: Hemoglobiini-A1c (HbA1c)

HbA1c-vieritestilaitteille tilattava ulkoisen laadunarvioinnin Labquality-kierros on 1262 / Hemoglobiini A1c. Kierroksia tilataan kaksi / vuosi.

3.2.3 Ulkoisen laadunarvioinnin kierrokset: Ketoaineet

Ketoainemittareille tilattava ulkoisen laadunarvioinnin Labquality-kierros on 2526 / Ketoainemittarit (beeta-hydroksibutyraatti). Kierroksia tilataan kaksi / vuosi.

4 Vierianalytiikan tuki Varsinais-Suomen Hyvinvointialueella

Vierianalytiikan ohjeet: <https://www.tyks.fi/ammattilaiselle/vieritestiohjeita>

Näytteenotto-ohjeistus: <https://hoito-ohjeet.fi>

Yhteydenotot: vierianalytiikka@varha.fi

GLUKOOSIMITTAREIDEN LAADUNVALVONTA – vertailu laboratoriotulokseen

Glukoosimittareilla saatujen glukoosiarvojen tavoitealueet (laboratoriossa mitattu fP-Gluk +/- 15%).

Alla esitetty taulukko on laadittu sellaisia mittareita varten, jotka on kalibroitu plasman glukoositason.

Esim. jos laboratorion saatu näytteen fP-Gluk tulos on 5.0 mmol/l, tulee (seerumi/plasma kalibroidulla) pikamittarilla saada samasta näytteestä glukoosiarvo, joka on väliltä 4.3 - 5.8 mmol/l.

Laboratoriossa mitattu fP-Gluk (mmol/l)	Plasman glukoositason kalibroitu mittari	
	alaraja (mmol/l)	yläraja (mmol/l)
2.0	1.7	2.3
2.5	2.1	2.9
3.0	2.6	3.5
3.5	3.0	4.0
4.0	3.4	4.6
4.5	3.8	5.2
5.0	4.3	5.8
5.5	4.7	6.3
6.5	5.5	7.5
7.0	6.0	8.1
7.5	6.4	8.6
8.0	6.8	9.2
8.5	7.2	9.8
9.0	7.7	10.4
9.5	8.1	10.9
10.0	8.5	11.5
10.5	8.9	12.1
11.0	9.4	12.7
11.5	9.8	13.2
12.0	10.2	13.8
12.5	10.6	14.4
13.0	11.1	15.0
13.5	11.5	15.5
14.0	11.9	16.1
14.5	12.3	16.7
15.0	12.8	17.3
15.5	13.2	17.8
16.0	13.6	18.4
16.5	14.0	19.0
17.0	14.5	19.6
17.5	14.9	20.1
18.0	15.3	20.7
18.5	15.7	21.3
19.0	16.2	21.9
19.5	16.6	22.4
20.0	17.0	23.0
