

Vieritestaussyksikön toiminta vieritestin laadunvarmistuksen ongelmatilanteissa

1 Sisäinen laadunohjaus

Sisäisen laadunohjaus on vieritestiyksikössä suoritettavaa vieritestilaitteen toimintakunnon seuranta. Sisäinen laadunohjaus toteutetaan säännöllisesti määritettävillä kontrolliliuoksilla. Kontrolliliuoksista saadut tulokset kirjataan ylös, jotta vieritestilaitteen toimintaa voidaan katselmoida pidemmällä ajanjaksolla.

Vieritestilaitteille soveltuvat kontrolliliuokset on kuvattu testikohtaisissa ohjeissa, jotka voidaan ladata osoitteesta: <https://www.tyks.fi/ammattilaiselle/vieritesti-ohjeita>

Vieritestien ja vieritestilaitteiden oikeanlainen käsittely on kuvattu valmistajan ohjeissa (esim. testipakkauksen mukana tuleva seloste tai laitemanuaali).

Kontrollimittauksen tavoitearvo ja/tai sallitut raja-arvot löytyvät testistä riippuen

- kontrolliliuospullostasta, -pakkauksesta tai -pakkauksen mukana tulleesta selosteesta.
- testipakkauksesta tai -pakkauksen mukana tulleesta selosteesta.
- valmistajan internet-sivuilta.

Jos kontrollimittaus ei ole hyväksyttävä, uusitaan mittaus. Jos uusintamittauksesta saadaan poikkeava tulos, pyritään selvittämään mistä poikkeava tulos johtuu (kts. ohjeen kohta 3). Tarvittaessa tulee ottaa yhteyttä Tyks Laboratorioden vieritesti-yhteyshenkilöön. (kts. ohjeen kohta 5).

Potilasnäytteitä ei saa mitata vieritestilaitteella, jos kontrollitulokset ei ole sallituissa rajoissa.

2 Ulkoinen laadunarviointi

Ulkoisessa laadunarvioinnissa vieritestin/-laitteen tuloksia verrataan muihin samaa vieritestiä/-laitetta käyttäviin yksiköihin. Vieritestiyksiköissä tulee olla käytössä Labqualityn ulkoisen laadunarvioinnin kierrokset.

Jos ulkoisen laadunarviointikierroksen tulos ei ole hyväksyttävä, tarkistetaan, ovatko sisäisen laadunohjauksen kontrollitulokset annetuissa tavoiterajoissa ja löytyykö poikkeavalle ulkoisen laadunarvioinnin tulokselle selittävää tekijää (kts. ohjeen kohta 3.).

Ulkoinen kierrosnäyte voidaan mitata uusiksi, jos kierrosnäytettä on säilytetty oikein ja se on vielä käyttökelpoinen. Kierrosnäytteen säilytysohjeistus ja säilyvyys voidaan tarkistaa näytteen mukana tulleesta läheteestä. Jos analyysikelpoisen kierrosnäytteen uusintamittaus antaa hyväksyttävän tuloksen, on alkuperäisessä mittauksessa todennäköisesti tapahtunut virhe. Uusintamittauksen tuloksen tulkinnasta ja näytteen analyysikelpoisuudesta voi konsultoida vierianalytiikka@varha.fi

3 Toimenpiteet poikkeavan kontrolli- tai laadunarviointituloksen kohdalla

Tarkista valmistajan ohjeistus kontrollien/testiliuskojen/-kasettien/-kyvettien käsittelystä, säilytyksestä ja säilyvyydestä.

3.1 Tarkistetaan kontrolliliuos ja aikaisemmat kontrollitulokset

- Onko kontrolli vanhentunut? (Tai oliko ulkoinen kierrosnäyte vanhentunut mittaushetkellä?)
 - Huom! Avatulla ja avaamattomalla tuotteella voi olla eroa säilyvyydessä.
- Onko kontrollia säilytetty oikeassa lämpötilassa?
- Oliko kontrollin käyttölämpötila valmistajan ohjeistuksen mukainen mittaushetkellä?
 - Useiden kontrollivalmisteiden tulee lämmitä huoneenlämpötilaan ennen mittausta.
- Onko kontrolliliuosta sekoitettu ohjeistuksen mukaisesti ennen mittausta?
 - Onko sekoitettu liikaa tai liian voimakkaasti?
 - Onko sekoitettu liian vähän tai ei ollenkaan?
- Onko kontrolliliuosta käsitelty huolellisesti ja puhtain tarvikkein?
 - Jos kontrollipakkausta ei ole suljettu aikaisemmillä käyttökerroilla huolellisesti, on mahdollista, että kontrolliliuoksen pitoisuus on muuttunut.
 - Jos kontrolliliukseen päätyy roiskeita, pölyä, verta, virtsaa jne. on kontrolliliuos kontaminoitunut / pilaantunut. Kontaminoituminen voi tapahtua myös käsien tai tarvikkeiden (esim. pipetinkärkien) kautta.
- Miten kontrolliliuoksen siirto testikasettiin/-kyvettiin/-liuskalle onnistui?
 - Oliko näytettä oikea määrä?
 - Ilmakuilien pääsyä mittaukseen tulee varoa.
- Onko saatua kontrollimittauksesta verrattu oikeaan tavoitearvoon?
 - Tavoitearvot ja hyväksytyt kontrollituloksen raja-arvot voivat vaihdella eräkohtaisesti (Lot).
- Havaitaanko aikaisempia kontrollituloksia tarkasteltaessa tulosten nousua tai laskua tai aiempaa enemmän tulostason vaihtelua?
- Havaitaanko kontrollituloksissa selkeä muutos tietyn tarvike-erän käyttöönoton jälkeen?

3.2 Tarkistetaan testiliuskat/-kasetit/-kyvetit:

- Käytettiinkö mittauksessa oikeita testiliuskoja / -kyvettejä / -kasetteja?
 - Ovatko testiliuskat / -kasetit / -kyvetit vanhentuneet?
 - Tarkista viimeinen käyttöpvm ja purkin avausaika.
 - Huom! Avatulla ja avaamattomalla tuotteella voi olla eroa säilyvyydessä.
 - Onko testiliuskoja / -kasetteja / -kyvettejä säilytetty oikeassa lämpötilassa?
 - Poikkeava säilytyslämpötila voi vaikuttaa reagenssien säilyvyyteen.
 - Onko testiliuskapurkin / reagenssipakkauksen kansi ollut suljettuna?
 - Jotkin reagenssit/tarvikkeet voivat olla herkkiä esimerkiksi ilman kosteudelle.
 - Onko testiliuskoja / -kasetteja / -kyvettejä käsitelty oikein?
 - esim. kuivin ja puhtain käsin oikeasta kohdasta.
 - Onko testikasetti / -kyveti saavuttanut oikean käyttölämpötilan ennen mittausta?
-

3.3 Tarkistetaan laite ja oma suoritus

- Onko laite antanut normaalia enemmän virheilmoituksia?
- Onko laite puhdas?
 - Epäpuhtaudet ja lika (esim. näytejäämät) voivat aiheuttaa vääriä tuloksia.
- Onko laitteen käyttölämpötila oikea?
 - Esim. suoraa auringonpaistetta hyvä välttää laitteen sijoituksessa / säilytyksessä.
- Onko laitteeseen kohdistunut isku (esim. tippunut) lähiaikoina?
- Kuinka vanha laite on?
 - Laitteiden osat vanhenevat, jolloin laitteen toiminta heikkenee. Tämä voi näkyä lisääntyneinä vikailmoituksina tai kontrollimittauksien tasoissa joko tulostason muutoksina tai satunnaisheittelyä.
- Onko mittauksen suorittaja toteuttanut mittauksen laitevalmistajan ohjeiden mukaisesti?
- Onko mittauksen suorittanut henkilö saanut perehdytyksen vieritestin/mittalaitteen käyttöön?

4 Toiminta tarkistusten jälkeen

Mikäli käytössä on ollut esim. vanhentuneita, väärin säilytettyjä tai käsiteltyjä testivälineitä (=testikasetit, kontrolliliuos tms.), otetaan käyttöön uudet voimassa olevat testivälineet. Tarvittaessa puhdistetaan laite, jonka jälkeen tehdään kontrollimittaus.

- Jos kontrollimittauksesta saadaan hyväksyttävä tulos (=kontrollin tavoiterajojen sisällä), voidaan vieritestiä käyttää potilasmittauksiin.
- Jos kontrollimittauksesta EI saadaan hyväksyttävää tulosta korjaustoimenpiteistä / uusintamittauksista huolimatta, ei vieritestiä saa käyttää potilasmittauksiin.
- HUOM! Jos kontrollitulokset ovat tavoiterajojen ulkopuolella poikkeuksellisen usein / toistuvasti, tulee epäillä vieritestin toimintaa. Tällöin vieritestiä ei tule käyttää potilasmittauksiin.

Tyks Laboratorioiden vierestiyhteyshenkilöön tulee ottaa yhteyttä, jos tehdyistä toimenpiteistä huolimatta vieritesti toimii poikkeavasti tai jos epäillään vieritestin toimintaa. Asianmukaiset jatkotoimenpiteet sovitaan tapauskohtaisesti. kts. yhteystieto kohdasta 5.

4.1 Tulosten ja tietojen dokumentointi:

Kontrollimittauksien tulokset tulee kirjata säännöllisesti kontrollituloslomakkeelle. Vieritestilaitteen antamat virheilmoitukset ja vieritestilaitteelle suoritettavat toimenpiteet (esim. huollot) tulee kirjata vieritestilaitteen seurantalomakkeelle.

5 Vierianalytiikan tuki Varsinais-Suomen Hyvinvointialueella

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

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

Yhteydenotot: vierianalytiikka@varha.fi
