

Vieritestin laadunvarmistusohje vieritestaussyksiköille:

Cobas h232 -laite

Troponiini T (B-TnT-O)

Fibriinin D-dimeerit (B-FIDD-O)

Natriureettinen peptidi, B-tyypin N-terminaalinen propeptidi (B-proBNP-O)

1 Yleistä

Tämä laadunvarmistusohje on tarkoitettu Roche Cobas h232 -laitteelle.

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

Jokaisessa vieritestaussyksikössä valitaan vastuuhuoltaja ja varavastuuhuoltaja, jotka vastaavat 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). → esim. TnT 150 ng/l (VT)

2 Laitteet, kontrollit ja tilausnumerot

2.1 Laitekontrolli

Avaamaton IQC -kontrolliliuospakkaus säilyy viimeiseen käyttöpäivään asti (2 - 30 °C). Avattu pakkaus säilyy 6 kk (2 - 30 °C)

Laite	Kontrolli	Valmistajan tuotenumero, ref	Logistiikkakeskuksen tilausnumero
Cobas h232	CARDIAC IQC -kontrolliliuskat	04880668190	933328

2.2 Troponiini T (TnT) -liuoskontrolli

Liuottamattomat kontrollit säilyvät viimeiseen käyttöpäivään asti (2 – 8 °C). Liuotetut kontrollit säilyvät 24 h huoneenlämmössä, 3 pv jääkaapissa tai 8 vko pakastimessa. Pakastetun kontrollin voi sulattaa ja jäädyttää maksimissaan 4 kertaa alkuperäisessä pullossaan.

Laite	Kontrolli	Valmistajan tuotenumero, ref	Logistiikkakeskuksen tilausnumero
Cobas h232	CARDIAC POC Troponin T 2-Level -liuoskontrollit	07831005190	933342

2.3 Fibrinin D-dimeerit (FIDD) -liuoskontrolli

Liuottamattomat kontrollit säilyvät viimeiseen käyttöpäivään asti (2 – 8 °C). Liuotetut kontrollit säilyvät 24 h 2 – 25 °C tai 6 vko pakastimessa. Pakastetun kontrollin voi sulattaa ja jäädyttää maksimissaan 5 kertaa alkuperäisessä pullossaan.

Laite	Kontrolli	Valmistajan tuotenumero, ref	Logistiikkakeskuksen tilausnumero
Cobas h232	CARDIAC Control D-Dimer -liuoskontrollit	04890523190	933340

2.4 Natriureettinen peptidi, B-tyypin N-terminaalinen propeptidi (proBNP) -liuoskontrolli

Liuottamattomat kontrollit säilyvät viimeiseen käyttöpäivään asti (2 – 8 °C). Liuotetut kontrollit säilyvät 24 h 2 – 25 °C tai 12 vko pakastimessa. Pakastetun kontrollin voi sulattaa ja jäädyttää maksimissaan 5 kertaa alkuperäisessä pullossaan.

Laite	Kontrolli	Valmistajan tuotenumero, ref	Logistiikkakeskuksen tilausnumero
Cobas h232	CARDIAC Control proBNP -liuoskontrollit	04890493190	933326

3 Laadunvarmistus

3.1 Sisäinen laadunohjaus

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

3.1.1 Laitekontrolli (CARDIAC IQC -kontrolliliuskat)

Laitevalmistajan IQC-kontrolliliuskoja (pakkaus sisältää kaksi tasoa sekä erakohtaisen koodisirun) käytetään laitteen optiikan tarkastukseen ja liuskat tulee määrittää säännöllisesti. Otettaessa kontrollipakkaus ensi kertaa käyttöön, tulee pakkaukseen merkitä käyttöönottopäivämäärä.

IQC -kontrolliliuskat mitataan ainakin seuraavissa tilanteissa:

- Päivittäin, jos laitetta käytetään joka päivä.
- Aina ennen potilasnäytteen mittaamista, jos laitetta käytetään harvemmin.
- Epäiltäessä laitteen toimintaa.

Kontrolliliuskojen mittaaminen:

Kun uusi kontrolliliuskaerä otetaan käyttöön, erän tiedot tallennetaan laitteelle pakkauksen mukana tulevan koodisirun avulla (laite pyytää asettamaan koodisirun). Jos liuskoja on säilytetty jääkaapissa, niiden annetaan lämmetä huoneenlämpöön ennen mittausta.

1. Laita laite päälle painamalla laitteen keskellä olevaa vihreää ON/OFF-kytkintä 2-3 s.
2. Valitse Kontrollitesti.
3. Ota IQC-kontrolliliuska purkista ja sulje purkin kansi heti liuskan oton jälkeen.
4. Kun laite pyytää, aseta IQC-kontrolliliuska laitteeseen.
5. Mittauksen jälkeen tulos ilmestyy laitteen näytölle. Asetuksista riippuen laite voi antaa tulokseksi "Pass" tai "Fail" ja/tai numeerisen arvon. Jos numeerinen arvo on valittuna, antaa laite tuloksen yhteydessä myös IQC-liuskan tavoitearvot.
6. Kirjaa tulos "Cobas h232- laitteen IQC-kontrolliliuskojen tuloslomakkeelle".
7. Ota IQC-kontrolliliuska laitteesta ja mittaa toinen liuska vastaavalla tavalla. Kirjaa tulos ylös.

3.1.2 Liuoskontrollien mittaaminen

Vieritestaussyksikkö voi tilata ja säilyttää laitevarmistajan liuoskontrollit itse tai sopia asiasta Tyks Laboratorioiden kanssa. Jokainen paketti sisältää kaksi pitoisuustasoa sekä eräkohtaisen koodisirun. Eritasoisia liuoskontroleja liuotetaan ja käytetään vuorotellen.

Laitevalmistajan kontrolliliuosta määritetään säännöllisesti:

- kerran kuukaudessa

sekä aina seuraavissa tilanteissa:

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

Liuoskontrollien liuottaminen:

1. Avaa kontrollipullo varovasti ja lisää pulloon 1,0 ml ionivaihdettua vettä.
2. Sulje kontrollipullo ja anna kylmäkuivatun materiaalin liueta 15 min ajan, mutta sekoittele välillä kevyesti pyörittämällä.

Liuoskontrollien mittaaminen:

Jos liuoskontroleja on säilytetty jääkaapissa tai pakastimessa, niiden annetaan lämmetä huoneenlämpöön ennen mittausta.

1. Laita laite päälle painamalla laitteen keskellä olevaa vihreää ON/OFF-kytkintä 2-3 s.
2. Valitse Kontrollitesti.
3. Kun laite pyytää, aseta uusi testiliuska laitteeseen.
4. Valitse kontrollierä näytöltä tai valitse uusi erä, jolloin laite pyytää asettamaan eräkohtaisen koodisirun. Kontrollierän tiedot löytyvät pullon etiketin alareunasta Code-kohdasta.
5. Valitse taso 1 tai 2 ajettavasta kontrollitasosta riippuen. Kontrollin taso lukee pullon etiketin yläreunassa Level-kohdassa.
6. Sekoita liuoskontrolli 5-10 kertaa ja ota 150 µl kontrollia kertakäyttöpipetillä.
7. Kun laite pyytää, lisää liuoskontrolli testiliuskan näytekuppaan koskettamatta liuskan pintaan (kontrolli tulee annostella 5 min kuluessa) ja paina **v**-näppäintä.
8. Jos kontrolli on OK, laitteen antama numeerinen tulos osuu laitteen antamaan tavoiteväliin.
9. Ota testiliuska laitteesta.
10. Kirjaa tulokset.

3.1.3 Sisäisen laadunohjaustuloksen arvioiminen

Vieritestaussyksikkö arvioi ja seuraa itse sisäisen laadunohjauksen tuloksia. Kontrollitulosten tulee pysyä valmistajan ilmoittamassa tavoitevälissä. Tavoitearvo ja tavoiteväli näkyvät kontrollituloksen alapuolella mittalaitteen näytöllä. Jos mittalaite ei anna kontrollitulokselle numeerista tulosta, ota yhteys Tyks Laboratorion vieritesti-yhteyshenkilöön. kts. yhteystieto kohdasta 4. Jos kontrollitulokset poikkeavat laitevalmistajan ilmoittamasta tavoitevälistä, uusitaan mittaus. Jos uusintamittaus on myös poikkeava, tulee toimia Tyks Laboratorioiden "Vieritesti-yksikön toiminta vieritestin laadunvarmistuksen ongelmatilanteissa" -ohjeen mukaisesti tai ottaa yhteyttä Tyks Laboratorioiden vieritesti-yhteyshenkilöön.

3.1.4 Sisäisen laadunohjaustuloksen kirjaaminen

Kontrolliliuoksen mittaustulokset kirjataan "Vieritestin kontrollituloslomakkeelle" ja IQC-kontrolliliuoskojen tulokset "IQC-kontrolliliuskan tuloslomakkeelle", joita säilytetään laitteen sijoituspaikassa niin kauan, kun laite on käytössä.

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 Laboratoriolta (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 vieritestiysyksikölle. Laboratorio ohjeistaa korjaavat toimenpiteet, jos kierroksella on hyväksymisrajojen ulkopuolisia tuloksia. Vieritestaussyksikkö vastaa korjaavien toimenpiteiden toteutuksesta.

3.2.1 Ulkoisen laadunarvioinnin kierrokset: TnT

Cobas h232 -laitteille tilattava ulkoisen laadunarvioinnin Labquality-kierros on 2530 / Troponiini I ja Troponiini T, vieritestit. Kierroksia tilataan kaksi / vuosi.

3.2.2 Ulkoisen laadunarvioinnin kierrokset: FIDD

Cobas h232 -laitteille tilattava ulkoisen laadunarvioinnin Labquality-kierros on 4388 /D-dimeeri. Kierroksia tilataan kaksi / vuosi.

3.2.3 Ulkoisen laadunarvioinnin kierrokset: proBNP

Cobas h232 -laitteille tilattava ulkoisen laadunarvioinnin Labquality-kierros on 2690 / Natriureettiset peptidit 1, B-tyyppi, NT-ProBNP. Kierroksia tilataan kaksi / vuosi.

4 Vierianalytiikan tuki Varsinais-Suomen Hyvinvointialueella

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

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

Yhteydenotot: vierianalytiikka@varha.fi
