

## Vieritestin laadunvarmistusohje vieritestaussyksiköille:

### Valkosolujen kokonaismäärä verestä (Leuk)

#### 1 Yleistä

Ohje soveltuu HemoCue WBC ja WBC Diff Analyzer-vieritestilaitteiden kokonaisleukosyytien laadunvarmistukseen.

Testiä käyttävät ainoastaan näytteenottoon ja mittauksiin perehdytetyt henkilöt. Perehdytys kirjataan vieritestin perehdytyslomakkeeseen, 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](mailto:vierianalytiikka@varha.fi)

Mittaustulokset kirjataan potilastietojärjestelmään siten, että merkinnästä käy ilmi, että kyseessä on vieritestimittaus. Esimerkiksi: tutkimus, tulos, mittayksikkö (VT). → Leuk 15 x E9/L (VT).

#### 2 Laitteet, kontrollit ja tilausnumerot

Kontrollipakkaus sisältää 3 eri tasoa (matala, normaali, korkea). Kontrollit säilyvät (2 – 8 °C) avaamattomina 105 päivää ja avattuina 30 päivää. Valmistaja valmistaa uuden erän 3 kk välein. Kontrollia voidaan tilata vain kestopilausella. Tilattaessa otettava yhteyttä Varhan logistiikkakeskukseen: [logistiikkakeskus@tyks.fi](mailto:logistiikkakeskus@tyks.fi)

| Laite            | Kontrolli                                    | Valmistajan tuotenumero, ref | Logistiikkakeskuksen tilausnumero |
|------------------|--|------------------------------|-----------------------------------|
| HemoCue WBC      | HemoCue WBC Control,<br>EuroCell Diagnostics | 0HW111DA2                    | 910376                            |
| HemoCue WBC Diff |  |                              |                                   |

#### 3 Laadunvarmistus

##### 3.1 Sisäinen laadunohjaus

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

##### 3.1.1 Liuoskontrollien mittaaminen

Kontrollipakkauksessa olevasta kolmesta eri kontrollipullostä käytetään vain yhtä kerrallaan. Kun kyseinen kontrolli 30 päivän kuluttua avaamisesta vanhenee, otetaan pakkauksesta käyttöön uusi eri tasoa oleva kontrollipullo. Näin yksi kontrollipakkaus riittää noin 3 kuukauden ajaksi.

Kontrolliliuosta määritetään säännöllisesti:

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

sekä aina seuraavissa tilanteissa:

- jos tulos on "LLL", ts. tulos alittaa mittausalueen ( $0,3 \times 10^9/L$ )
- jos tulos on "HHH", ts. tulos ylittää mittausalueen ( $30 \times 10^9/L$ )
- epäiltäessä saadun potilastuloksen luotettavuutta

- epäiltäessä että testivälineitä on käsitelty/säilytetty väärin
- testipaketin vaihtuessa
- koulutettaessa uutta henkilöä mittauksiin
- laitteen puhdistuksen / huoltotoimenpiteiden jälkeen

### 3.1.2 Sisäisen laadunohjaustuloksen arvioiminen ja kirjaaminen Vieritestaussyksikkö arvioi ja seuraa itse sisäisen laadunohjauksen tuloksia.

Saatujen kontrollitulosten tulee pysyä kontrolliliuospakkauksen lehtiössä ilmoitetuissa tavoiteväleissä. Jos kontrollitulos poikkeaa valmistajan ilmoittamasta tavoitevälistä, uusitaan mittaus. Jos uusintamittaus on myös poikkeava, tulee toimia Tyks Laboratorioiden " Vieritestaussyksikön toiminta vieritestin laadunvarmistuksen ongelmatilanteissa" -ohjeen mukaisesti tai ottaa yhteyttä Tyks Laboratorioiden vierestiyhteyshenkilöön. kts. yhteystieto kohdasta 4.

Kontrollitulokset kirjataan järjestelmällisesti "Vieritestin kontrollituloslomakkeelle" jota säilytetään laitteen sijoituspaikassa niin kauan kuin laite on käytössä.

### 3.1.3 Toiminta tilanteessa, jos potilastulos on LLL tai HHH

Jos tulos alittaa (LLL) tai ylittää (HHH) mittausalueen ja kontrolli on tarkistetusti tavoitevälissä, uusitaan vieritestimittaus. Jos vieritestimittauksen tulos on toistetusti LLL tai HHH, hoitovastuussa oleva henkilö arvioi potilaan jatkotutkimusten ja -hoidon tarpeen.

Potilastulos LLL tai HHH ei ole luotettava, jos kontrolli ei ole tavoitevälissä.

## 3.2 Ulkoinen laadunarviointi

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

Vieritestaussyksikkö tai laboratorio (sovittavissa erikseen) tilaa Labquality Oy:stä oikean vieritutkimuskierroksen. HemoCue WBC-vieritestilaitteille tilattava ulkoisen laadunarvioinnin Labquality-kierros on 4130 / Valkosolujen laskenta, HemoCue ja HemoCue WBC Diff -vieritestilaitteille 4190 / Valkosolujen erittelylaskenta, HemoCue. Kierroksia tilataan kaksi / vuosi. Lisätietoja kierroksista saa Tyks Laboratoriolta ([vierianalytiikka@varha.fi](mailto: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 vierestiyksikölle. Laboratorio ohjeistaa korjaavat toimenpiteet, jos kierroksella on hyväksymisrajojen ulkopuolisia tuloksia. Vieritestaussyksikkö vastaa korjaavien toimenpiteiden toteutuksesta.

## 4 Vierianalytiikan tuki Varsinais-Suomen Hyvinvointialueella

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

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

Yhteydenotot: [vierianalytiikka@varha.fi](mailto:vierianalytiikka@varha.fi)

---