

Vieritestin laadunvarmistusohje toimenpideyksiköille:

Tromboplastiiniaika (INR)-laadunvarmistus kontrolliliuoksin

1 Yleistä

Ohje koskee hoitoyksiköitä (esimerkiksi hammashoito ja leikkausyksiköt), joissa CoaguChek XS INR-vieritestiä käytetään leikkauksekelpoisuuden todentamiseen.

Testiä käyttävät ainoastaan näytteenottoon ja mittauksiin perehdytetyt henkilöt, jotka ovat suorittaneet myös käyttökokeen. Perehdytys kirjataan vieritestin perehdytyslomakkeeseen, jota säilytetään vieritestaussyksiköissä. Jokaisessa vieritestaussyksikössä valitaan vastuuhoitaja ja varavastuuhoitaja, jotka vastaavat vieritestien ja vieritestilaitteiden laadunvalvonnasta, laitteiden toimintakunnon seuraamisesta sekä uusien hoitajien / käyttäjien perehdytyksestä niin erikseen sovittaessa. Vierianalytiikan vastuuhoitajamuutokset tulee ilmoittaa sähköpostiin vierianalytiikka@varha.fi

Mittaustulokset kirjataan potilastietojärjestelmään siten, että merkinnästä käy ilmi, että kyseessä on vieritestimittaus.

1.1 Vieritestin tulosten hyväksyminen

Jos vieritestin antama INR-tulos on:

- **1,5–3,0** tulos voidaan hyväksyä, jollei epäillä sen luotettavuutta
- **alle 1,5 tai 3,1–4,4** tehdään toinen mittaus vieritestillä.
 - mikäli vieritestin tulosten välinen ero on alle 0,5 INR-yksikköä, hyväksytään vastaukseksi vieritestin tulosten keskiarvo.
 - mikäli vieritestin tulosten ero on suurempi tai yhtä kuin 0,5 INR-yksikköä, otetaan laskimoverinäyte, joka toimitetaan laboratorioon tutkittavaksi (P-INR)
- **4,5 tai yli**, varmistetaan tulos AINA ottamalla laskimoverinäyte.

Vieritestin tulos kirjataan potilaskertomuksen lisäksi laitekohtaiselle tuloslomakkeelle.

2 Laitteet, kontrollit ja tilausnumerot

CoaguChek XS laitteen kontrollipakkaus sisältää neljä kontrolliampullia (kylmäkuivattu plasmajauhepullo) ja liuottimen. Avaamaton kontrolli säilyy jääkaapissa (2-8 °C) pakkaukseen merkittyy viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Kontrolliampullit ja liuotin tulee ottaa lämpiämään huoneenlämpötilaan (+18 - +32 °C) vähintään viisi minuuttia ennen kylmäkuivatun kontrollimateriaalin liuottamista. Käyttövalmis kontrolliliuos säilyy 30 minuuttia.

Laite	Kontrolli	Valmistajan tuotenumero, ref	Logistiikkakeskuksen tilausnumero
CoaguChek XS	CoaguChek® XS PT Controls	04696522190	901819

2.1 CoaguChek XS kontrolliliuoksen valmistaminen

- Pidä kontrolliplasmajauhepullo pystyasennossa ja napauta sen pohja pöytää vasten niin, että kaikki kylmäkuivattu jauhe on pullon pohjalla ja poista kumitulppa varovasti.
- Leikkaa liuotinpiPETIN kärki pois ja tyhjennä koko liuotinannos kontrolliplasmajauhepulloon.
- Sulje kontrolliplasmapullo kumitulpalla ja pyörittele pulloa varovasti pystyasennossa, kunnes liuos on homogeeninen. Pulloa ei saa kääntää ylösalaisin, eikä ravistaa. Kontrolli säilyy liuotettuna 30 minuuttia.

2.2 Coaguchek XS Kontrollin mittaaminen

- Kytke virta CoaguChek XS-laitteeseen ja laita testiliuska paikoilleen.
- Vahvista eränumero (LOT) painamalla laitteen M-näppäintä.
- Kun testiliuska on lämmennyt, siirrä kontrolli testiliuskalle liuotinpipetillä.

3 Laadunvarmistus

3.1 Sisäinen laadunohjaus

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

Laitevalmistajan liuoskontrolli tulee määrittää säännöllisesti ainakin seuraavissa tilanteissa:

- Kun otetaan käyttöön uusi testiliuskapurkki tai vähintään kerran kuukaudessa.
- Epäiltäessä laitteen tai testiliuskojen toimivuutta.

Laitevalmistajan kontrolliliuoksen mittaustulokset kirjataan järjestelmällisesti kontrollituloslomakkeelle, joka säilytetään niin kauan kuin mittari on käytössä. Saatujen kontrolliliuosmittaustulosten tulee pysyä valmistajan ilmoittamissa 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. INR-mittareiden ulkoisen laadunarvioinnin Labquality-kierros tulee valita mittarin merkin mukaan. Kierrokset on listattu alla olevaan taulukkoon. Kierroksia tilataan kaksi / vuosi. Lisätietoja kierroksista saa Tyks Laboratorioilta (vierianalytiikka@varha.fi). Vieritestaussyksikkö maksaa kierrosten kustannukset.

Mittarimerkki	Mittarimerkille soveltuva Labquality kierros
Coaguchek XS	4335 / Tromboplastiiniaika, vieritutkimus, CoaguChek, i-STAT ja Siemens Xprecia

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 vieritestiyksiköille. 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