

Vieritestin laadunvarmistusohje vieritestaussyksiköille:

Tromboplastiiniaika (INR)

1 Yleistä

Testiä käyttävät ainoastaan näytteenottoon ja mittauksiin perehdytetyt henkilöt, jotka ovat suorittaneet myös käyttökokeen. Perehdytys kirjataan vieritestin perehdytyslomakkeeseen, jota säilytetään vieritestaussyksiköissä. Jokaisessa vieritestaussyksikössä valitaan vastuuhuoltaja ja varavastuuhuoltaja, jotka vastaavat vieriestien ja vieritestilaitteiden laadunvalvonnasta, laitteiden toimintakunnon seuraamisesta sekä uusien hoitajien / käyttäjien perehdytyksestä niin erikseen sovittaessa. Vierianalytiikan vastuuhoidajamuutokset 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

1.2 Tulosten kirjaaminen

Vieritestin tulos kirjataan potilaskertomuksen lisäksi laitekohtaiselle tuloslomakkeelle. Tuloslomakkeet lähetetään 2 – 3 kk:n välein laboratorion vieritutkimusvastuuhenkilölle arviointia varten. Kun vertailunäytteeksi otetaan laskimoverinäyte ja siitä saadaan tulos, kirjataan myös se laitekohtaiselle tuloslomakkeelle, joka säilytetään niin kauan kuin laite on käytössä.

2 Laadunvarmistus

2.1 Sisäinen laadunohjaus

Vieritestin lisäksi otetaan vertailunäytteeksi laskimoverinäyte ja tuodaan se tavallisena potilasnäytteenä (P-INR, 4520) laboratorioon tutkittavaksi. Vertailunäytteet tulee ottaa alle 2 tunnin sisällä vieritestauksesta. Vertailunäytteen tekotiheys suhteutetaan laitteen käyttöön. Vertailunäyte otetaan:

- Uuden testiliuskaerän käyttöönoton yhteydessä ja liuskapurkin vaihtuessa varmistamaan liuskojen toimivuus ja tulostasot.
 - Jos laitteella tehdään muutama mittaus viikossa, otetaan vertailunäyte joka kuudennen mittauksen yhteydessä tai vaihtoehtoisesti kerran viikossa.
 - Jos laitteella tehdään useita mittauksia päivässä säännöllisesti, otetaan vertailunäyte kerran viikossa.
-

- Jos epäillään saadun vieritestituloksen luotettavuutta, otetaan vertailunäyte potilaskohtainen rutiinivertailu: kullakin potilaalla tulee tehdä vähintään kaksi kertaa vuodessa määrittäminen myös laboratoriomenetelmällä oikean INR- tason varmistamiseksi.
- Uusi käyttäjä: mitataan 5 -10 potilaalta INR vieritestillä ja samanaikaisesti otetaan laskimonäyte oikean näytteenotto- ja mittaustekniikan varmistamiseksi (käyttökoe). Tulosten arvioinnin jälkeen laboratorion vastuuhenkilö myöntää luvan itsenäiseen työskentelyyn.
- Uusi potilas: tehdään uuden potilaan 3 ensimmäistä INR-mittausta rinnakkain sekä vieritestillä, että laskimonäytteestä. Näin varmistetaan potilaan soveltuvuus vieritestaukseen (vieritestin tulosten ja laboratorion INR-tulosten välisen eron tulee olla alle 0.5 INR-yksikköä).
- Uusi laite: mitataan vähintään 5 potilaan INR vieritestillä ja otetaan samanaikaisesti laskimonäyte laitteen toiminnan varmistamiseksi. Tulosten arvioinnin jälkeen laboratorion vastuuhenkilö myöntää luvan laitteen käyttöön.

2.2 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. 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 Laboratoriolta (vierianalytiikka@varha.fi). Vieritestaussyksikkö maksaa kierrosten kustannukset.

| Mittarimerkki | Mittarimerkille soveltuva Labquality kierros |
|---------------|---|
| CoaguChek XS | 4335 / Tromboplastiiniaika, vieritutkimus, CoaguChek, i-STAT ja Siemens Xprecia |
| microINR | 4338 / Tromboplastiiniaika, vieritutkimus, MicroINR, LumiraDX, CoagSense |

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.

3 Vierianalytiikan tuki Varsinais-Suomen Hyvinvointialueella

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

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

Yhteydenotot: vierianalytiikka@varha.fi