



TYÖOHJEKANSIO VIERIANALYTIIKASTA HOITOHENKILÖSTÖLLE

Sanna Salmela

Opinnäytetyö
Toukokuu 2006
Bioanalytiikan koulutusohjelma
Terveysala
Pirkanmaan ammattikorkeakoulu/
Jyväskylän ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Pirkanmaan ammattikorkeakoulu/Jyväskylän ammattikorkeakoulu
Terveysala
Bioanalytiikan koulutusohjelma, K03MBIOK

SALMELA, SANNA

Työohjekansio vieritesteistä hoitohenkilökunnalle

Opinnäytetyö 27 s.
Toukokuu 2006

Opinnäytetyön tarkoituksena oli valmistaa työohjekansio Joutsan seudun terveydenhuollon kuntayhtymän hoitohenkilöstölle (mm. sairaanhoitajat, terveyskeskusavustajat) tavallisimmista vieritesteistä. Työohjekansioon valittiin Roche TROPT Sensitive (troponiini t), Actim™ CRP (C-reaktiivinen proteiini), QuickVue One-Step hCG-Combo (istukkagonadotropiini) ja QuickVue Dipstick Srep A (Streptokokki A-antigeeniosoitus).

Aikaisemmissa tutkimuksissa oli havaittu, että hoitohenkilökunnalla, jolla ei ole laboratorioalan koulutusta, on vaikeuksia suoriutua vieritestien käytöstä. Erityisesti heikosti positiivisten näytteiden tulkitsemisessa tuli virheitä.

Toive työohjekansion valmistamisesta esitettiin, koska vieritestien valmistajien ohjeet olivat lähes aina englanninkielisiä sekä vaikeaselkoisia ja epäselviä. Työohjeiden kääntämisen ja kirjoittamisen lisäksi työohjeita selkeytettiin valokuvilla, jotka otettiin digitaalikameralla. Kuvista pystyy näkemään kaikki testin suorittamisessa tarvittavat välineet, sekä kriittisimmät kohdat testin suorittamisessa.

Tämä opinnäytetyö on toiminnallinen työ, joka jakautuu toiminnalliseen osaan eli työohjekansioon ja raporttiosaan. Työohjekansion tarkoituksena on parantaa vierianalytiikan laatua hoitohenkilökunnan tekemänä.

Avainsanat: vierianalytiikka, pikatestit, työohjekansio

ABSTRACT

Pirkanmaa Polytechnic, University of Applied Sciences / Jyväskylä University of Applied Sciences
School of Health Care
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science, K03MBIOK

SALMELA, SANNA

Instruction Manual on Point-of-Care Tests for Nursing Staff

Bachelor's Thesis 27 p
May 2006

The aim of the bachelor's thesis was to prepare a manual on the most common point-of-care tests for the nursing staff (e.g. nurses, practical nurses) of the Municipal Federation for Health Care in the Joutsa Region. The following tests were included in the manual: Roche TROPT Sensitive (troponin t), Actim™ CRP (C-reactive protein), QuickVue One-Step hCG-Combo (human chorionic gonadotropin), and QuickVue Dipstick Strep A (streptococcus A antigen detection).

Earlier studies had shown that nursing staff with no education in laboratory sciences have difficulties in performing point-of-care tests. Mistakes were common especially in the interpretation of weakly positive samples.

It was hoped that a portfolio on work instructions would be prepared, because the instructions of point-of-care test manufacturers were nearly always in English, difficult to understand, and unclear. In addition to translating and writing the instructions, they were clarified with photographs taken with a digital camera. All the equipment needed for a test and the most critical parts in performing the test can be seen in the pictures.

This bachelor's thesis is a functional work which consists of a functional part, i.e. the work instruction manual, and of a report. The aim of the manual is to improve the quality of point-of-care analysis performed by nursing staff.

Key words: point-of-care analysis, quick tests, work instruction manual

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
2	VIERIANALYTIIKASTA	2
2.1	Käsitteet	2
2.2	Laatu	2
2.3	Aikaisempia kokemuksia	3
2.3.1	Vierianalytiikan käyttäjät	3
2.3.2	Hoitohenkilöstön käyttämät vieritestitutkimukset	4
2.3.3	Vieritestin laatu riippuen testin tekijästä	4
3	TYÖN TARKOITUS.....	5
4	TYÖOHJEKANSIOSSA MUKANA OLEVAT TESTIT	6
4.1	Roche TROPT Sensitive eli Troponiini T	6
4.1.2	Vieritestin periaate	6
4.2	Actim™ CRP -pikatesti eli C-reaktiivinen proteiini	7
4.2.2	Testin periaate	7
4.3	QuickVue One-Step hCG-Combo eli istukkagonadotropiini	8
4.3.2	Testin periaate	8
4.4	QuickVue Dipstick Strep A test, A-ryhmän streptokokki eli <i>Streptococcus pyogenes</i>	9
4.4.2	Testin periaate	10
5	TYÖN TOTEUTTAMINEN.....	11
5.1	Valmistajien ohjeet	11
5.2	Aineiston hankinta	11
5.2.1	Kuvat.....	11
5.2.2	Toteutus.....	12
6	POHDINTA	14
	LÄHTEET	16

1 JOHDANTO

Vierianalytiikan käyttö erilaisissa hoitoyksiköissä on lisääntynyt viime vuosina. Erilaisia vieritestejä tulee jatkuvasti markkinoille ja luottamus vieritestien tuloksiin lisääntyy. Vieritestien etuja tavallisiin laboratoriotutkimuksiin nähden ovat nopeus ja saatavuus. Vieritesti voidaan suorittaa esim. ensiapupoliklinikalla, jolloin näytettä ei tarvitse kuljettaa laboratorioon ja käsitellä siellä. Useimmiten vieritestillä pyritään siis saamaan tulos mahdollisimman nopeasti ja aloittamaan oikea hoito potilaalle. Laboratoriopalveluita ei välttämättä ole saatavilla esim. yöllä tai pienessä yksikössä, jolloin vieritestin antama tulos voi nopeuttaa potilaan jatkohoitoon lähettämistä.

Koska vieritestejä suorittavat useimmiten muut kuin laboratorionhoitajat/bioanalyytikot, on herännyt epäilyksiä vieritestien luotettavuudesta. Eri tutkimuksissa, mm. Nissinen 2002, onkin havaittu selvää eroa tulosten luotettavuudessa, vertailtaessa ammattitaitoisen laboratoriotyöntekijän ja muun hoitotyöntekijän tekemää vieritestiä.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa käyttöohjeita vieritesteistä hoitohenkilökunnan käyttöön ja näin osaltaan parantaa vieritestien laatua ja luotettavuutta. Käyttöohjeet eivät kuitenkaan ole ainoa ratkaisu vieritestien luotettavuusongelmaan, on myös muistettava käyttäjien koulutus ja perehdyttäminen vieritesteihin.

2 VIERIANALYTIIKASTA

2.1 Käsitteet

Eeva Liikanen (2003) on väitöskirjassaan avannut useiden lähteiden avulla vierianalytiikka-käsitettä. Englanninkielisiä nimityksiä vierianalytiikalle ovat muun muassa bedside, on-site, off-site, doctor's office- ja physicians's office testing. Point-of-Care Testing (POCT, POC-testi) on kuitenkin vakiintunein käsite. POCT tarkoittaa potilaan lähellä ja laboratorion ulkopuolella tehtävää tutkimusta (Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa 2002, 174).

Tässä työssä käytetään POCT:sta nimityksiä vieritesti, vierianalytiikka ja joissain osissa myös pikatesti. Pikatesti-nimitystä (quick test, rapid test) käytetään paljon testien valmistajien ohjeistuksissa mm. Roche ja Medix Biochemica.

2.2 Laatu

Laatua ja laaduntarkkailua ei pidä unohtaa vieritestien osalta. Testin teknisen laadunvarmistuksen lisäksi testin käyttöä tulisi valvoa (Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa 2002, 170). Laadunvarmistuksella pyritään virheiden estämiseen sekä niiden havaitsemiseen (Liikanen 2003, 53). Vieritestien laatuun vaikuttaa myös testien käyttäjien koulutus. Liikasen (2003, 122) tutkimuksen mukaan sydän- ja verisuonitauteihin liittyviä vieritestejä käyttivät eniten päivystyspoliklinikoilla sairaanhoitajat sekä apu-, perus- ja lähihoitajat. Samassa tutkimuksessa todettiin myös, että laboratorionhoitajat/bioanalyttikot toimivat useimmiten täydennyskouluttajina. Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa (2002, 170) mukaan vieritesteillä tulisi olla vastuuhenkilö käyttöyksikön lisäksi myös laboratoriossa. Lisäksi vieritesteille tulee olla selkeät käyttöohjeet.

Sisäisessä laadunvarmistuksessa voidaan käyttää hyväksi testin valmistajan toimittamia kontrolleja esim. positiivinen ja/tai negatiivinen kontrolli.

Laboratoriomenetelmillä tutkittuja tuloksia voidaan myös verrata vieritestien tuloksiin. (Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa 2002, 170.) Tämä

menetelmä käy erityisesti semikvantitatiivisiin menetelmiin esim. Medix Biochemica Actim™ CRP.

Ulkoisen laadunvarmistuksessa tutkitaan näytteitä, joiden arvoja määrittävä taho ei tiedä. Labquality oy:n järjestämille laadunarviontikierroksille osallistumalla voi määrittää oman menetelmänsä tason valtakunnallisesti tai kansainvälisesti. (Penttilä 2004, 38).

2.3 Aikaisempia tutkimuksia

2.3.1 Vierianalytiikan käyttäjät

Liikasen (2003, 92) tutkimuksen mukaan vierianalytiikkaa käyttivät eniten sairaanhoitajat 91 %. Apu-, perus- tai lähihoitajat käyttivät vieritestejä seuraavaksi eniten 55 %. Kolmanneksi eniten vieritestejä käyttivät lääkintävahtimestari-sairaankuljettajat 38 % ja neljänneksi eniten terveyskeskusavustajat tai osastosihteerit, joilla on terveydenhuoltoalan ammattikoulutus 29 %. Laboratoriohoitajat/bioanalyytikot ovat käyttävät tutkimuksen mukaan viidenneksi eniten vieritestejä 21 %.

TAULUKKO 1. Vierianalytiikkaa käyttävien henkilöiden ammatit Liikasen (2003) mukaan:

Ammatti	%
Sairaanhoitaja	91
Apu-, perus- tai lähihoitaja	55
Lääkintävahtimestari-sairaankuljettaja	38
Terveyskeskusavustaja tai osastosihteeri; terv.huoltoalan ammattikoulutus	29
Laboratoriohoitaja/bioanalyytikko	21
Terveydenhoitaja	10
Terveyskeskusavustaja tai osastosihteeri; toimipaikkakoulutus	7
Lääkäri	5
Johtava hoitaja	1
Kodinhoitaja	1

2.3.2 Hoitohenkilöstön käyttämät vieritestitutkimukset

Liikanen (2003, 85) tutki myös, mitä vieritestejä hoitohenkilöstö käytti. Eniten käytetty vieritesti oli veren glukoosi. Virtsan liuskatesti, raskaustesti, hemoglobiini ja c-reaktiivinen proteiini olivat myös eniten käytetyimpien vieritestien joukossa. Hieman vähemmän hoitohenkilöstöön kuuluvat käyttivät kolesterolin-, troponiini T-, streptokokki ryhmä A- ja huumetestejä. Lisäksi tutkimuksessa oli yksittäisiä hoitohenkilökuntaan kuuluvia, jotka käyttivät harvinaisempia vieritestejä, kuten d-dimeeri, troponniini I, HDL-kolesteroli tai tromboplastiiniaika.

2.3.3 Vieritestin laatu riippuen testin tekijästä

Nissinen (2002, 84–85) tutki Labquality oy:n järjestämän laadunarviointikierroksen perusteella A-streptokokkiantigeenin osoituksen tulosten luotettavuutta.

Tutkimuksessa vertailtiin saatuja tuloksia, kun testin tekijänä oli laboratorionhoitaja/bioanalyytikko tai muu hoitotyöntekijä. Tulosten mukaan hoitotyöntekijät saivat väärää tuloksia huomattavasti enemmän kuin laboratorionhoitajat/bioanalyytikot kun tutkittavana oli heikosti positiivinen näyte. Myöhemminkin suoritetuissa tutkimuksissa on päästy vastaavaan tulokseen (Nissinen 2006).

TAULUKKO 2. Heikosti positiivisten näytteiden tulkinta Nissisen (2002) mukaan:

Näyte nro:	Laboratoriotyöntekijä			Hoitotyöntekijä		
	Oikein	Väärin	Virhe-%	Oikein	Väärin	Virhe-%
3	132	39	33	27	23	46
126	170	12	7	36	12	25
315	40	142	78	12	48	80
316	79	103	57	18	43	70

3 TYÖN TARKOITUS

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa Joutsan seudun terveydenhuollon kuntayhtymän Joutsan terveystieteiden keskuksen hoitohenkilökunnan käyttöön työohjekansio tavallisimmista vieritesteistä. Työohjekansioon valittiin Roche TROPT Sensitive (troponiini t), Actim™ CRP (C-reaktiivinen proteiini), QuickVue One-Step hCG-Combo (istukkagonadotropiini) ja QuickVue Dipstick Srep A (Streptokokki A-antigeeniosoitus).

Siloahon (2003) mukaan käytettävissä olevat riittävät ohjeet ovat yksi laadukkaana vierianalytiikan perusedellytys. Vieritestejä käytetään useimmiten päivystysaikana, jolloin laboratoriohenkilökuntaa ei välttämättä ole paikalla ja henkilöstöä on muutenkin vähemmän (Koskela 2003; Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa 2002, 166). Jotta henkilö pystyy suorittamaan vieritestit toivotulla tavalla, on hänet perehdytettävä. Perehdytykseen kuuluu yhtenä osana työohjeet. (Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa 2002, 169.)

Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa (2002, 164) luettelee vieritestien etuja ja riskejä. Etuja ovat mm. lyhyt vastausviive, parantunut kliininen päätöksenteko, parantunut hoidon ja hoitopaikan valinta. Riskeiksi luetellaan mm. kouluttamattomat suorittajat, puutteellinen laadunvarmistus, postanalyttiset virheet, kuten esim. tulosten muoto ja selkeys. Preanalyttiset virheet, kuten tutkimuksen valinta, potilaan esivalmistelu ja näytteenotto, on huomioitu sekä eduissa että riskeissä. Vierianalytiikan käyttö voi siis vähentää tai lisätä preanalyttisiä riskejä.

Tämä opinnäytetyö on toiminnallinen opinnäytetyö. Hyvä toiminnallisen opinnäytetyön aihe yhdistää koulutusohjelman opintoja ja luo yhteyksiä työelämään (Vilkkä & Airaksinen 2003, 16).

4 TYÖOHJEKANSIOSSA MUKANA OLEVAT TESTIT

4.1 Roche TROPT Sensitive eli Troponiini T

Troponiinit ovat proteiineja, jotka liittyvät lihasten toiminnalliseen osaan. Troponiineja tunnetaan troponiini I, C ja T. Sydäninfarktin diagnosoimisessa voidaan käyttää troponiini I tai T:n määrittystä spesifisten monoklonaalisten vasta-aineiden avulla. (Penttilä 2004b, 209.) Tässä työssä käsitellään vain troponiini T:tä, koska toiminnallisen osan työohje on tehty Rochen TROPT Sensitive -vieritestistä, joka osoittaa troponiini T:tä.

Troponiini T on proteiini, jonka pitoisuus kohoaa 3–4 tunnin kuluttua sydäninfarktin ilmaantumisesta (Penttilä 2004b, 209–210). Troponiini T pysyy koholla sydäninfarktin jälkeen 1–14 vuorokautta, joten sitä voidaan hyödyntää myös vanhemman sydäninfarktin toteamisessa (Penttilä 2003, 191; Penttilä 2004b, 210).

4.1.2 Vieritestin periaate

Rochen TROPT Sensitive -vieritesti perustuu monoklonaalisten vasta-aineiden sandwich-menetelmään. Sydänperäinen troponiini T sijaitsee plasmassa, joka erottuu kokoverestä (EDTA-näyte) Rochen Rapid Assay-menetelmän avulla, kun näytettä pipetoidaan näytekaivoon. Testikitissä on reagensseina biotinoitu anti-cardiac TnT antibody sekä kultamerkittyä anti-cardiac TnT antibodya. Mikäli näytteessä on troponiini T:tä, kiinnittyvät reagenssiantibodyt ja troponiini ketjuksi, joka tarttuu testikitin polystreptavidiiniin (ts. muodostuu sandwich). Tämän seurauksena muodostuu testi-ikkunaan punainen viiva, joka kertoo troponiini T pitoisuuden olevan $\geq 0,08$ ng/ml. Lisäksi testikitin testi-ikkunaan muodostuu myös kontrolliviiva, mikäli testi on toiminut ja suoritettu oikein. Mikäli kontrolliviivaa ei näy, on testi uusittava. (Roche Diagnostics 2000).

Rochen TROPT Sensitive -vieritestissä käytetään monoklonaalisia hiirivasta-aineita. Mikäli tutkittavaa potilasta on hoidettu hiirivasta-aineilla tai hän on saanut niitä diagnostisissa tarkoituksissa, voi testistä tulla virheellinen positiivinen tulos. Muista tavallisimmista häiritsevistä tekijöistä kuten ikteruksesta tai lipemiasta ei valmistajan mielestä ole vaikutusta testin tulokseen. Hemolyysillä (alle 200 mg/dl) ei myöskään pitäisi olla vaikutusta. (Roche Diagnostics 2000).

Rochen TROPT Sensitive -vieritestiä tulee säilyttää jääkaapissa 2–8 °C, jolloin pakkaus säilyy pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Huoneenlämmössä (15–25 °C) testipakkaus säilyy neljä viikkoa, mutta ei yli viimeisen käyttöpäivän. (Roche Diagnostics 2000).

4.2 Actim™ CRP -pikatesti eli C-reaktiivinen proteiini

C-reaktiivinen proteiini eli CRP on akuutin faasin proteiini. CRP syntetisoituu maksassa. Akuutin faasin reaktioita, joissa CRP:tä vapautuu, ovat mm. infektiot, kuduskuoliot, pahanlaatuiset sairaudet sekä autoimmuunisairaudet. CRP nousee 6–12 tunnissa. CRP:tä käytetään myös bakteeri- ja virusinfektioiden erotusdiagnostiikassa, vaikka menetelmä on epäspesifinen. Bakteeri-infektioissa CRP-arvo yleensä korkeampi. (Irljala 2003, 133).

4.2.2 Testin periaate

Actim™ CRP on C-reaktiivisen proteiinin vieritesti. Testissä CRP määritetään semikvantitatiivisesti. Näytteenä käytetään kokoverta, joka voi olla kapillaari-, EDTA-, sitraatti- tai hepariiniverta. Kokoverinäyte laimennetaan testipakkauksen mukana tulevaan puskuriliuokseen, joka sisältää puskurisuoloja, naudan seerumin albumiinia sekä säilöntäainetta. (Medix Biochemica).

Medix Biochemican, joka on testin markkinoija, mielestä CRP:n määrittäminen voidaan käyttää erityisesti bakteeri- ja virusinfektioiden erottamiseen.

Actim™ CRP -vieritesti perustuu immunokromatografiaan ja testissä käytetään spesifisiä monoklonaalisia vasta-aineita, joita on sidottu lateksipartikkeleihin. Mikäli

näyte sisältää CRP:tä yli 10 mg/l, tarttuvat lateksipartikkelit kolmeen testialueella olevaan vasta-ainevyöhykkeeseen. Toisin sanoen siniset viivat muodostuvat tulosalueelle. Lateksipartikkelit, joihin CRP on sitoutunut, liikkuvat nestevirran mukana testitikussa. Testitikun tulosalueelle syntyy yhdestä kolmeen sinistä viivaa riippuen näytteen CRP-pitoisuudesta. Lisäksi tulosalueelle muodostuu punainen kontrolliviiva, mikäli testi on oikein suoritettu. Kontrolliviivan syntymisperiaatetta käyttöohje ei käsittele. (Medix Biochemica).

Medix Biochemica ilmoittaa, että Actim™ CRP -pikatesti on testattu hook-efektin varalta. Hook-efektillä valmistaja tarkoittaa tilannetta, jossa erittäin korkea CRP-pitoisuus näytteessä aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen. Valmistaja kertoo testanneensa testin toimivuuden 750 mg/l CRP-pitoisuuteen asti. Lisäksi valmistaja ilmoittaa, että bilirubiini tai reumafaktori ei häiritse testiä ja testin monoklonaaliset vasta-aineet ovat spesifisiä juuri ihmisille CRP:lle, jolloin ristireaktioita ei ilmene. (Medix Biochemica). Mihinkään tiettyihin tutkimuksiin tai tarkkoihin lähteisiin valmistaja ei käyttöohjeessa viitannut.

Testipakkausta voidaan säilyttää 2–8 °C eli jääkaapissa. Testipakkauksen eri osat säilyvät kullekin ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. (Medix Biochemica)

4.3 QuickVue One-Step hCG-Combo eli istukkagonadotropiini

Alkion kiinnittyä kohdun limakalvolle, blastokysta eli alkiorakkula alkaa heti tuottaa istukkagonadotropiinia eli hCG:ta (human chorionic gonadotropin) (Haug, Sand, Sjaastad & Toverud 1999, 492–495).

4.3.2 Testin periaate

QuickVue One-Step hCG-Combo käyttää hCG:n määrittämiseen monoklonaalista vasta-ainetta, joka on spesifinen hCG:n beta-sivuosalle (Quidel Corporation).

Näytteenä voidaan käyttää virtsaa tai seerumia. Valmistajan mukaan seeruminäytettä varten ei tarvita erityistä valmistautumista esim. paasto. Erotettu

seeruminäyte säilyy huoneenlämmössä kahdeksan tuntia ja jääkaapissa (2–8 °C) 72 tuntia. Näyte voidaan pakastaa pitempiaikaista säilytystä varten.

Virtsanäytteeksi suositellaan aamun ensimmäistä näytettä, koska valmistajan mukaan hCG-pitoisuus on siinä suurin. Milloin tahansa otettu virtsanäyte on kuitenkin sopiva ja testin valmistaja ei mainitse mitään mahdollisista rakkoajoista. Virtsanäyte säilyy huoneenlämmössä kahdeksan tuntia ja jääkaapissa (2–8 °C) 72 tuntia. Näyte voidaan myös pakastaa pidempää säilytystä varten. (Quidel Corporation.)

Mikäli näytteen hCG-pitoisuus on yli 25 mIU/ml, ilmestyy näytteen vastausikkunaan pinkki viiva sekä sininen kontrolliviiva. Mikäli hCG-pitoisuus on alle ilmoitetun rajan, ilmestyy näyteikkunaan vain sininen kontrolliviiva. (Quidel Corporation.)

hCG saattaa olla määritettävissä vielä muutamasta päivästä useisiin viikkoihin synnytyksen, abortin, keskenmenon sekä hCG-ruiskeiden jälkeen. Mikäli testistä saadaan negatiivinen tulos ja raskautta silti epäillään, on otettava uusi näyte 48–72 tunnin kuluttua ja testi uusittava. Testin valmistaja luettelee lisäksi lukuisia tekijöitä mm. lääkkeitä, huumeita, bakteereja, joiden ei ole todettu vaikuttavan testin suoritukseen. (Quidel Corporation.)

QuickVue One-Step hCG-Combo testipakkauksia tulee säilyttää huoneenlämmössä (15–30 °C). Testipakkaukset tulee myös suojata suoralta auringonvalolta. (Quidel Corporation.)

4.4 QuickVue Dipstick Strep A test, A-ryhmän streptokokki eli *Streptococcus pyogenes*

Streptokokit ovat gramnegatiivisia ketjukokkeja, jotka voidaan jaotella alfa-, beeta- ja nonhemolyyttisiin streptokokkeihin. Tärkeimmät taudinaiheuttajat avoterveydenhuollossa ovat beeta-hemolyttiset streptokokit. (Katila 2004, 350–356.) Nielussa A-ryhmän streptokokki voi aiheuttaa tonsilliitin tai faryngiitin, jotka ovat antibiooteilla hoidettavissa (Nissinen 2006; Vuopio-Varkila ja Kotilainen 2003,112).

4.4.2 Testin periaate

QuickVue Dipstick A test -vieritesti perustuu merkittyihin vasta-aineisiin. Mikäli näytteessä on Streptokokki A-antigeenia, testitikuun ilmestyy punainen viiva. Punaisen viivan lisäksi ilmestyy myös sininen kontrolliviiva. Mikäli ilmestyy vain sininen kontrolliviiva, on testin tulos negatiivinen. Näytteenä käytetään limaa, joka kerätään vanutikulla nielusta. Vanutikun pään tulee olla rayonia ja varren muovia. Puuvillapäisiä tai puuvartisista tikkuja ei saa käyttää. Näyte tulisi tutkia mahdollisimman pian, mutta näyte eli vanutikku voidaan säilyttää 72 tuntia huoneenlämmössä suljetussa muoviputkessa. Näyte voidaan myös säilyttää jääkaapissa. Elatusainetta sisältäviä kuljetusputkia ei suositella näytteen säilyttämiseen. Mikäli näyte halutaan myös viljellä, voidaan se tehdä verimaljalle ennen näytetikon tutkimista QuickVue Dipstick A test -testikitillä. (Quidel Corporation (2).)

QuickVue Dipstick Strep A testin pakkausselosteessa kerrotaan tutkimuksesta, jossa on tutkittu vieritestin ja bakteeriviljelyn tuloksia. Näytteiden bakteeriviljely tehtiin maljalle, jossa oli bacitrasiinikiekko. Maljoja inkuboitiin + 37 °C 24–48 tuntia. Tutkimuksen lopputuloksena oli, että QuickVue Dipstick Strep A testin sensitiivisyys on 92 % ja spesifisyys 98 %. Testin valmistajan mielestä tämä tarkoittaa sitä, että vieritestin ja viljelyn välillä ei olisi merkittävää eroa. Pakkauksessa kerrottiin myös, että muut hengitystieinfektioita aiheuttavat bakteerit eivät reagoisi testissä. (Quidel Corporation (2).)

QuickVue Dipstick Strep A test pakkausta tulee säilyttää huoneenlämmössä (15–30 °C), poissa suorasta auringonvalosta. Pakkaus ei saa jäätymään ja se säilyy pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. (Quidel Corporation (2)).

5 TYÖN TOTEUTTAMINEN

5.1 Valmistajien ohjeet

Työohjekansioon valittujen vieritestien käyttöohjeet olivat eritasoisia. Kaikki ohjeet olivat Medix Biochemican Actim™ CRP:tä lukuun ottamatta, jossa oli suomen kieliset ohjeet, englanniksi. Yleisesti ohjeet olivat pitkiä, pienellä tekstillä kirjoitettuja sekä hankalia käsitellä suuren koon ja useiden taitoksien vuoksi. Useimmiten ohjeissa oli piirretyt kuvat, joiden perusteella testistä pystyisi suoriutumaan, mutta kielitaidoton käyttäjä ei pääse selville mm. näytteen laadusta esim. QuickVue Dipstick Strep A test -vieritestin käyttöohje. Koska vieritestien käyttöohjeiden tulkinta vaatii asiaan perehtyneeltäkin aikaa, on testejä harvoin käyttävän ja asiaan perehtymättömän erityisen hankala selvittää testin suorittamisesta.

5.2 Aineiston hankinta

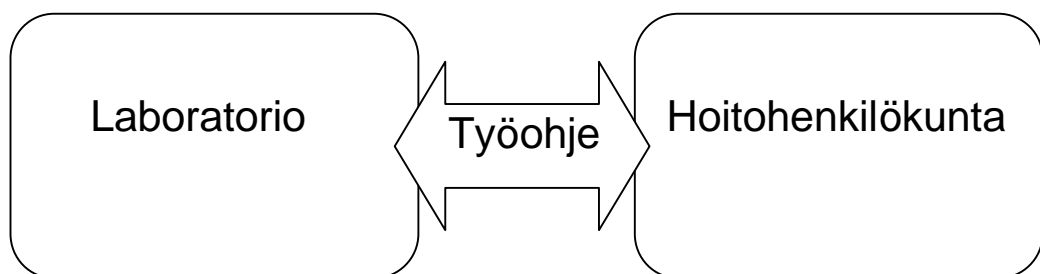
5.2.1 Kuvat

Työohjekansiota varten vieritesteistä sekä niiden suorittamisesta otettiin kuvia digitaalikameralla. Kuvat päädyin ottamaan itse, koska pakkausselosteiden työohjeissa ei juuri ollut värikuvia. Lisäksi kuvien tekijänoikeuksista ei tulisi ongelmaa. Kuvat otettiin Joutsan terveyskeskuksen laboratoriossa kesäkuun 2005 aikana. Kuvaamiseen käytettiin 3,2 megapikselin Canon PowerShot A75 digitaalikameraa. Vieritestit pyrittiin kuvaamaan valkoista taustaa vasten.

Positiiviset ja negatiiviset testitulokset saatiin käyttämällä testipakkausten kontrolleja tai potilasnäytteitä. Potilasnäytettä käytettiin mm. Crp-vieritestin positiivista reaktiota kuvattaessa. Potilaan todellinen Crp-arvo tiedettiin, koska se tutkittiin lääkärin pyynnöstä analysaattorilla. Samalla siis toteutettiin eräänlaista menetelmävertailua laboratorion analysaattorin ja pikatestin välillä. (Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa 2002, 170.) Eettisesti ei mielestäni ongelmaa aiheutunut, koska potilaasta ei tarvinnut ottaa ylimääräisiä näytteitä.

5.2.2 Toteutus

Kansion toteutettiin Microsoft Office Word-tekstinkäsittelyohjelmalla. Työohjeiden ulkonäöstä olisi ehkä tullut parempi, jos olisi käytetty ammattilaistaitto-ohjelmaa, mutta kalliiden lisenssimaksujen takia päädyttiin saatavilla olevaan ohjelmaan. Kuvien käsittelyyn mm. rajaaminen ja tekstien lisääminen, käytin Photo Impression 5 ja HP Photo & Imaging -ohjelmia. Koska työohjeiden laatimiselle ei ole olemassa mitään yleistä perusohjetta, piti työohjeen asettelu ja ulkoasu miettiä aivan alusta. Hyvän ohjeen tulee palvella hyvin tietyn laitoksen henkilökuntaa eli tässä tapauksessa vieritestien käyttäjiä (Torkkola, Heikkinen & Tiainen 2002, 34). Ensimmäisenä työohjeena valmistui troponiini T, jota käytin loppuissa työohjeissa ohjepohjana. Torkolaa ym. (2002, 35–36) mukailen työohjeissa oli huomioitava laboratorion tarpeet eli hoitohenkilökunnan ohjaaminen suorittamaan vieritestit oikein sekä hoitohenkilökunnan tarpeet saada tarvittavaa ja oikeaa tietoa vieritestien suorittamiseen. Ensiksi piti miettiä kenelle ohjetta kirjoitetaan, jolloin ohjeesta jätettiin pois laboratoriotyöntekijöille tyypillinen ammattisanasto.



KUVIO 1. Työohjeet tarpeiden välittäjinä.

Työohjeiden asettelumalliksi valitsin pystymallin, jossa teksti ja kuvat olivat kahdella palstalla. Tämä asettelutapa mahdollisti työohjeen saamisen yhdelle A4-kokoiselle sivulle ns. jonomuotoon. Fonttina käytettiin Times New Romanin 14 pisteen tekstiä. Times New Roman valittiin, koska silloin teksti saatiin mahtumaan pienempään tilaan kuin Arial-fonttia käyttämällä. Taulukoissa käytettiin Arial-fonttia selkeyden vuoksi. Rivivälinä oli 1.0, jotta teksti mahtuisi yhdelle sivulle.

Valmis työohjekansio on punainen muovikansio, jossa työohjeet ovat muovitetuissa taskuissa. Kansiolla on tietty säilytyspaikka laboratoriossa, josta se on kaikkien vieritestien käyttäjien saatavilla.

6 POHDINTA

Mielestäni opin tämän opinnäytetyön aikana paljon vierianalytiikasta ja etenkin testien periaatteista. Vieritestien pakkausselosteiden eritasoisuus yllätti. Toivoisinkin, että tulevaisuudessa myös vieritestien valmistajat ja markkinoijat kiinnittäisivät enemmän huomiota käyttöohjeisiin ja pakkausselosteisiin. Pakkausselosteista puuttui monia oleellisia tietoja, kuten pakkausselosteen viimeisin tarkistuspäivämäärä.

Vieritestien toimintamenetelmistä oli monissa pakkausselosteissa kerrottu varsin ympäröyoreästi, osin ymmärrettävästä syystä. Testien valmistajat ovat patentoineet menetelmänsä ja haluavat estää kopioiden markkinoille tuloa. Pakkausselosteita tai mainoksia lukiessa onkin muistettava, että kyseisen tuotteen valmistaja tai markkinoija haluaa esittää oman tuotteen mahdollisimman positiivisessa valossa myynnin edistämiseksi. Siksi esitetty tutkimusmateriaali on useimmiten varsin yksipuolista ja tuotteen markkinoijan etuihin sopivaa.

Tämän työn lähtökohtana oli vieritestien käyttöohjeiden vaikeaselkoisuus etenkin käyttäjille, joilla ei ole laboratorioalan kokemusta. Tämän opinnäytetyön avulla saatiin useisiin vieritesteihin suomenkieliset käyttöohjeet. Lisäksi käyttöohjeissa huomioitiin asioita, jotka liittyvät ympäristöön, jossa vieritestejä käytetään. Tällaisia asioita olivat mm. testien säilytyspaikat ja vastausten merkitseminen.

Monissa lähteissä ja tutkimuksissa mainittiin, että vierianalytiikka tulee lisääntymään tulevaisuudessa. Mielestäni vieritestit sopisivat hyvin kehitysmaiden sairaanhoitoon. Useimmat analysaattorit vaativat toimiakseen puhdasta vettä ja sähköä, joiden saatavuus ei ole itsestäänselvyys suuressa osassa maailmaa. Vaikka länsimaissa HIV-pikatesti kuulostaa hyvin epäluotettavalta, olisi se kehitysmaissa aina tyhjää parempi. Länsimaissa pikatestit ja vierianalytiikka lisääntyvät varsinkin kotikäytössä. Apteekeissa kuluttajille myydään mm. raskaus-, allergia- sekä verensokeritestejä kotikäyttöön. Näin vieritestit siirtyvät yhä kauemmaksi ammattitaitoisista käyttäjistä sekä laadunvalvonnasta. Terveyskeskuksissa vieritestejä käyttävät useimmiten henkilöt, joilla ei ole laboratorionhoitajan tai bioanalyytikon koulutusta. Vaikka vieritestin käyttäjät

olisivat laboratorion ulkopuolelta, tulisi laboratorioille jättää vastuu käyttäjien koulutuksesta sekä vieritestien laaduntarkkailusta. Mielestäni tämä tehtävä tulisi huomioida paremmin bioanalyytikon koulutuksessa. Oman kokemukseni mukaan vierianalytiikkaan liittyvä opetus oli lähinnä vieritestien ja pikamittareiden käyttöä, ei toimintaperiaatteiden opettelua.

Työohjekansion mahdollinen päivittäminen jää mielestäni Joutsan seudun terveydenhuollon kuntayhtymän laboratoriohoitajien vastuulle, koska he muutenkin huolehtivat vieritesteistä, niiden tilaamisista ja valitsemisesta. Käytännössä työohjekansion päivitys tapahtuisi niin, että heille annetaan työohjekansio cd-rom muodossa, jolloin muutoksia pystyy tekemään käyttäen hyväksi alkuperäistä pohjaa.

LÄHTEET

Haug, E., Sand, O., Sjaastad, Ø. ja Toverud, K. 1999. Ihmisen fysiologia. Suom. Sillman, K. Porvoo: WSOY.

Irjala, K. 2003. Proteiinitutkimukset. Teoksessa Vilpo, J. ja Niemelä, O. (toim.) Laboratoriolääketiede - kliininen kemia ja hematologia. Jyväskylä: Kandidaattikustannus, 131–137.

Katila, M-L. 2004. Tavallisimmat menetelmät bakteriologian, mykologian ja parasitologian tutkimuksissa. Teoksessa Penttilä, I. (toim.) Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY, 346–358.

Koskela, M. 2003. Vieritestianalytiikan suositus mikrobiologian kannalta. Moodi 1 (27)

Liikanen, E. 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Kuopion yliopiston julkaisuja E. yhteiskuntatieteet 105. Kuopio: Kopijyvä.

Medix Biochemica oy. Actim™ CRP -pakkausseloste ja käyttöohje.

Nissinen, A. (2002) Laatu = testi + tekijä. Moodi 2 (26), 84–85.

Nissinen, A. (2006) A-streptokokkiantigeenipikatesti; kierrospalaute. Moodi 1 (30), 31.

Penttilä, I. 2003. Sydän- ja luurakolihas. Teoksessa Vilpo, J. ja Niemelä, O. (toim.) Laboratoriolääketiede - kliininen kemia ja hematologia. Jyväskylä: Kandidaattikustannus, 185–194.

Penttilä, I. 2004. Tutkimusten laatu ja laadunvarmistus. Teoksessa Penttilä, I. (toim.) Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY, 35–39.

Penttilä, I. 2004b. Lihaskudosten sairaudet ja niiden tutkiminen. Teoksessa Penttilä, I. (toim.) Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY, 205–214.

Quidel Corporation. QuickVue One-Step hCG-Combo. Pakkausseloste.

Quidel Corporation (2). QuikVue Dipstick Strep A test. Pakkausseloste.

Roche Diagnostics GmbH. 2000. Roche TROPT Sensitive -pakkausseloste ja käyttöohje.

Siloaho, M. 2003. Vierianalytiikan laadunvarmistus. Moodi 1 (27).

Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa. Moodi erillisjulkaisu (26) Kokkola: Art-Print. 161–175.

Torkkola, S., Heikkinen, H. ja Tiainen, S. 2002. Potilasohjeet ymmärrettäviksi. Opas potilasohjeiden tekijöille. Tampere: Tammi.

Vilkkä, H. ja Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Jyväskylä: Gummerus kirjapaino.

Vuopio-Varkila, J. ja Kotilainen, P. 2003. A-ryhmän streptokokki. Teoksessa Huovinen, P., Meri, S., Peltola, H., Vaara, M., Vaheri, A. ja Valtonen, V. (toim.) Mikrobiologia ja infektiosairaudet. Jyväskylä: Gummerus, 111–117.

Pikatestien työohjekansio

Joutsan seudun terveydenhuollon kuntayhtymä
Joutsan laboratorio

Laatinut: Sanna Salmela

Päivitetty: 4.11.05

Tämä työohjekansio on valmistunut opinnäytetyönä Pirkanmaan ammattikorkeakoulussa.

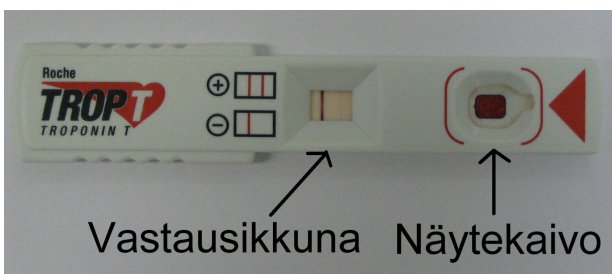
Sisältö

TnT, troponnini T	3
Crp, C-reaktiivinen proteiini	4
hCG, raskaustesti	5
Streptokokki A	6

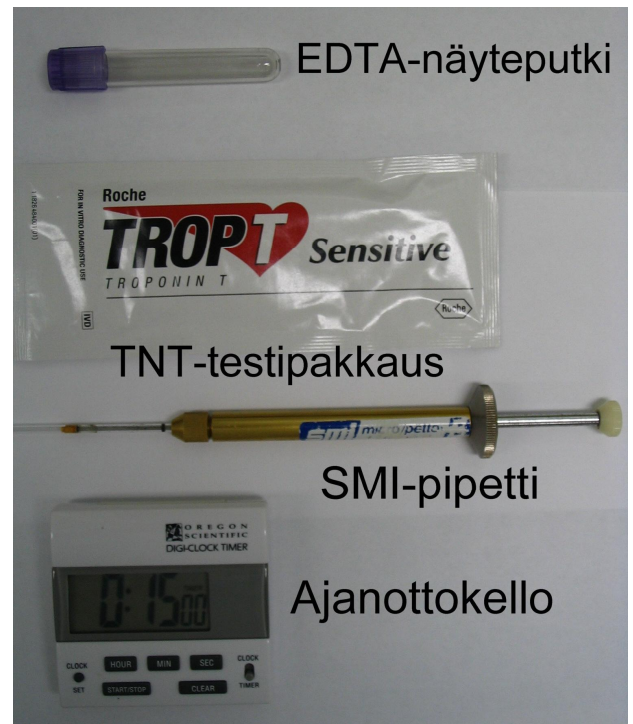
TnT, Troponiini T

- sydäninfarktimerkkiaine
- kohoaa 3–4 tunnin kuluessa infarktista

1. Ota laskimoverinäyte EDTA-putkeen (violetti korkki). Sekoita putkea kääntelemällä ylösalaisin 5 - 6 kertaa.
2. Avaa putken korkki ja pipetoi sieltä kokoverta SMI-pipetillinen (150 µl).
3. Pipetoi kokoveri testin näytekaivoon (merkitty punaisella kolmiolla).
4. Lue tulos **15 minuutin** kuluttua. Käytä tarvittaessa ajanottokelloa.
5. Huuhtele SMI-pipetti vedessä (pipetoi edestakaisin) ja merkitse testin tulos kansioon. Muista päivämäärä, kellonaika, potilaan nimi ja syntymäaika sekä testin tulos (posit. tai negat.).
6. Positiivisessa tuloksessa vastausikkunassa on nähtävillä kaksi viivaa. Testin positiivisuutta osoittava viiva (oikeanpuolinen) saattaa olla huomattavastikin tarkistusviivaa (testin toimiminen, vasemmanpuolinen) haaleampi.



Kuvassa positiivinen Tnt-pikatesti.



Roche TropT Sensitive –pikatestit sijaitsevat laboratorion peräpöydällä. Lisää testipakkauksia on myös laboratorion jääkaapin alahyllyllä.

Näytteenottovälineitä löytyy laboratorioskärrystä.

Kansio, johon vastaukset merkitään, sijaitsee laboratorion tiskipöydän vieressä.

Crp, C-reaktiivinen proteiini

- ns. tulehduskoe

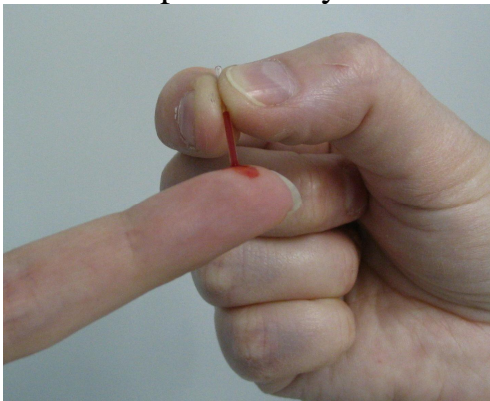
1. Pika-CRP (Actim™ CRP) tarvikkeet löytyvät jääkaapista. Näytteenottotarvikkeita on laboratorion kääryissä.



2. Näytteenä kapillaariveri ts. lansetilla pisto sormenpäähän.

3. Ohut kapillaariputki täytetään kokonaan verellä ja pudotetaan heti näytelaimennusputkeen (punakorkkinen muoviputki, jossa hieman nestettä pohjalla).

Kapillaarin täyttö



4. Sekoita näyte laimennusliuokseen kääntelemällä putkea ylösalaisin **10–15 kertaa**.

5. Pudota testitikku (keltainen pää) putkeen ja odota kunnes nesterintama nousee tulosalueelle. Muista tarvittaessa käynnistää ajanottokello. Poista testitikku näytteestä ja laita se vaakasuoraan pöydälle.

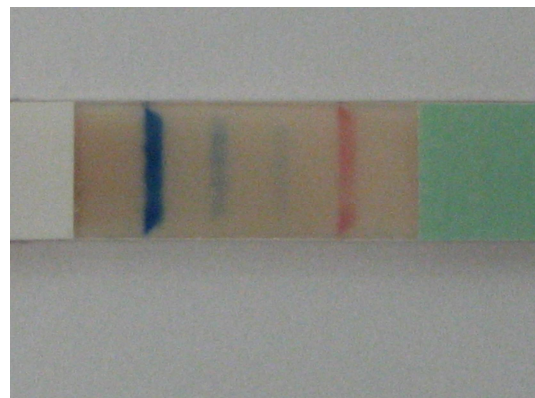
6. Lue vastaus **5 minuutin** kuluttua.

Vastauksen tulkinta:

<i>sininen viiva:</i>	<i>CRP-vastaus:</i>
ei sinistä viivaa	alle 10 mg/l
1 sininen viiva	10 – 40 mg/l
2 sinistä viivaa	40 – 80 mg/l
3 sinistä viivaa	yli 80 mg/l

Mikäli punaista kontrolliviivaa ei ilmesty lainkaan, ei tulosta voida lukea ja testi on uusittava. Mikäli viiden minuutin jälkeen ilmestyy lisää sinisiä viivoja, älä huomioi niitä.

Esimerkki:



Kuvassa punainen viiva ja kolme sinistä viivaa eli CRP-vastaus on yli 80 mg/l.

Muista merkitä potilaan nimi, synt. aika, päivämäärä, kellonaika sekä testin tulos kansioon.

hCG, raskaustesti

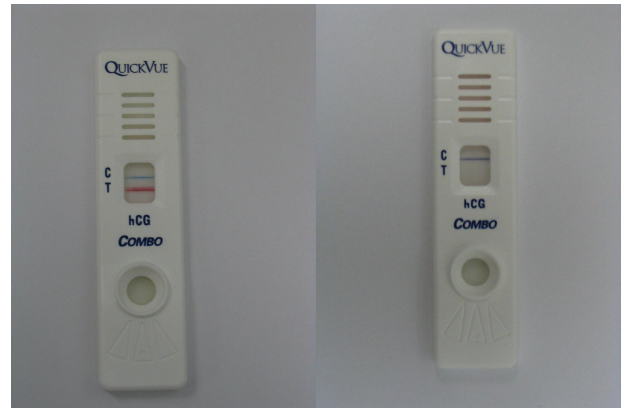
- tehdään virtsasta

1. Näytteenä voidaan käyttää virtsaa. Aamuvirtsanäyte on suositeltavin, mutta muulloinkin otettu näyte kelpaa.
2. Virtsanäyte (puhtaasti laskettu keskivirtsasta) otetaan normaalisti virtsanäyteastiaan.
3. Quickvue hCG Combo testipakkauksen mukana tulevalla pipetillä (vaaleanpunainen) pipetoidaan näytekaivoon **3 tippaa** virtsaa.

Testipakkaus ja pipetti.



4. Vastaus luetaan **3 minuutin** kuluttua. Käytä tarvittaessa ajanottokelloa.
5. Merkitse tulos (päivämäärä, kellonaika, potilaan nimi ja syntymäaika sekä testin tulos) kansioon.



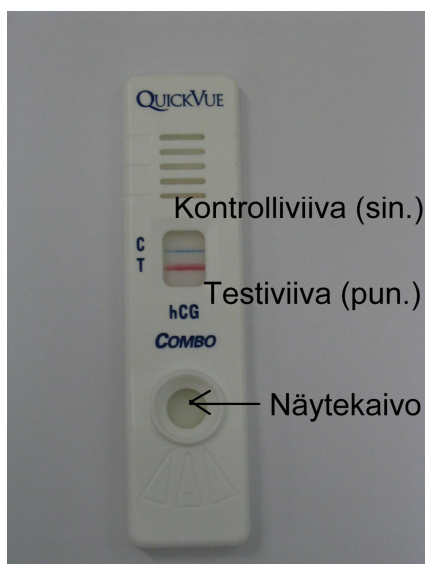
Positiivinen

Negatiivinen

Mikäli 3 minuutin kuluttua luettavissa on vain punainen testiviiva tai ei lainkaan viivoja, on testi uusittava.

Jos testi on negatiivinen ja raskautta silti epäillään, on testi uusittava 2–3 vuorokauden kuluttua.

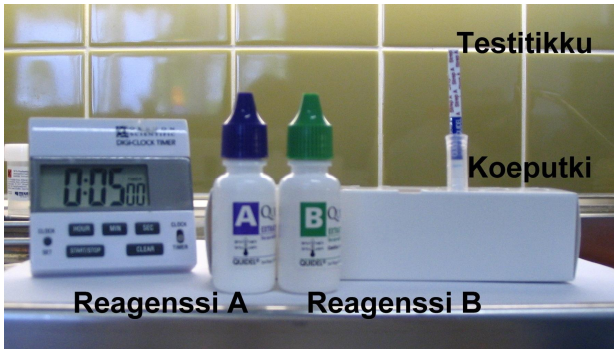
Muista merkitä mustaan kansioon potilaan nimi, syntymäaika, testin tulos (posit. tai negat.), päivämäärä ja kellonaika.



Streptokokki A

- pikatesti, antigeenin osoitus

1. Streptokokki A-pikatestin (QuickVue Dipstick Strep A test) välineet löytyvät laboratorion lavuaarin takaa.



2. Näyte otetaan steriilillä vanutikkua (muovivartinen) pyöräyttämällä potilaan nielusta. Puuvartista vanupuikkoa ei saa käyttää.

3. Laita koeputki pystyyn pahvitelineeseen ja tipauta koeputkeen **3 tippaa reagenssia A ja 3 tippaa reagenssia B**. Liuos muuttuu vihreäksi, kun molemmat reagenssit on lisätty.

4. Laita vanupuikko koeputkeen, jossa on vihreää liuosta ja pyöräytä vanupuikkoa koeputkessa. Anna vanupuikon seisoa koeputkessa vielä **1 minuutin**.

5. Purista muovista koeputkea ja vedä vanupuikko pois niin, että mahdollisimman paljon vihreää liuosta jää koeputken pohjalle.

6. Poista testitikku foliopakkauksestaan ja pudota se koeputkeen (nuolet alaspäin). Anna testitikon seisoa koeputkessa **5 minuuttia** ja lue tulos.

Tuloksen lukeminen:

<i>Viivat:</i>	<i>Tulos:</i>
sininen	negatiivinen
sininen ja punainen	positiivinen
punainen	uusi testi
ei viivoja	uusi testi



Kuvassa ylempi testitikku on negatiivinen ja alempi testitikku on positiivinen.

Haaleakin punainen viiva tarkoittaa positiivista vastausta.

Muista merkitä potilaan nimi, synt. aika, päivämäärä, kellonaika sekä testin tulos kansioon.