

Anu Naukkarinen ja Maire Ristola

INR-vieritestilaitteiden tulosten tasovertailu ja käytettävyyden arviointi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Bioanalyttikko

Bioanalytiikan koulutusohjelma

Opinnäytetyö

23.4.2015

Tekijät Otsikko	Anu Naukkarinen ja Maire Ristola INR-vieritestilaitteiden tulosten tasovertailu ja käytettävyyden arviointi
Sivumäärä Aika	33 sivua + 5 liitettä 23.4.2015
Tutkinto	Bioanalytiikko (AMK)
Koulutusohjelma	Bioanalytiikan koulutusohjelma
Suuntautumisvaihtoehto	Bioanalytiikka
Ohjaajat	Sairaalakemisti Marjatta Aapro, toimintavastaava Päivi Värri, ylikemisti Arja Nenonen ja yliopettaja Riitta Lumme
<p>Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden käytössä ollaan hankkimassa uusia INR-vieritestilaitteita laboratorion ulkopuolisten yksiköiden käyttöön. Testattavaksi on valittu kolme INR-vieritestilaitetta, jotka ovat CoaguChek® XS, InRhythm™ ja microINR®. Tämä opinnäytetyö auttaa selvittämään mikä testattavista INR-vieritestilaitteista soveltuu parhaiten tähän tarkoitukseen.</p> <p>Tulosten tasovertailulla selvitetään kuinka hyvin INR-vieritestilaitteiden tulokset täsmäävät laboratorion analysaattorin tulosten kanssa. INR-vieritestilaitteiden sisäistä toistettavuutta testataan tarkoitukseen soveltuvilla kontrolliliuoksilla. Testauksessa arvioidaan myös INR-vieritestilaitteiden käytettävyyttä, johon vaikuttavat laitteiden ominaisuudet ja käyttöalueiden vaatimukset.</p> <p>Testauksen koehenkilöinä olivat Armilan terveysaseman näytteenottopisteessä käyvät Marevan® -lääkitystä saavat asiakkaat. Kutakin vieritestilaitetta kohden otettiin kolmelta kymmeneltä koehenkilöltä ihopistosnäyte ja laskimoverinäyte. Ihopistosnäytteet analysoitiin heti INR-vieritestilaitteella ja hyytymistutkimusta varten otetut laskimoverinäytteet analysoitiin laboratoriossa normaalin käytännön mukaisesti. Koehenkilöiden henkilötietoja tai muita tietoja ei kerätty.</p> <p>Testattavien vieritestilaitteiden INR-tulokset olivat 0,3–0,4 INR-yksikköä matalammalla tasolla kuin laboratorion tulokset. Kahdella vieritestilaitteella kontrollinäytteen toistettavuus oli hyvä. Yksi laite sai heikon tuloksen toistettavuustestissä, mutta syy siihen saattoi olla kontrollin hankalassa valmistustavassa. Kaikki vieritestilaitteet olivat käytettävyydeltään melko selkeitä ja helppoja käyttää. Merkittävimmät erot laitteiden välillä olivat näytteen annostelussa ja kontrolliliuoksen valmistuksessa. Testin tulosten perusteella tulimme siihen johtopäätökseen, että CoaguChek® XS soveltuu edelleen parhaiten Eksoten käyttöön.</p>	
Avainsanat	INR, vieritutkimus, tulosvertailu, käytettävyys

Authors Title	Anu Naukkarinen and Maire Ristola The Comparison of the Level of the Results and the Evaluation of the Usability of the INR Point-of-Care Monitors
Number of Pages Date	33 pages + 5 appendices 23 April 2015
Degree	Bachelor of Health Care
Degree Programme	Biomedical Laboratory Science
Specialisation option	Biomedical Laboratory Science
Instructors	Marjatta Aapro, Clinical Chemist Päivi Värri, Operational Controller Arja Nenonen, Principal Clinical Chemist Riitta Lumme, Principal Lecturer
<p>In the South Karelia Social and Health Care District they are going to buy more INR Point-of-Care monitors to the use of the health care units outside the clinical laboratory. The aim of this study was to find out which one of the three INR Point-of-Care monitors chosen to this study is the best one to this purpose. The INR Point-of-Care monitors chosen to this study are CoaguChek® XS, InRhythm™ ja microINR®.</p> <p>The comparison of the level of the results between the INR Point-of-Care monitors and the laboratory analyzer found out if there is any difference between the results. We also tested the repeatability of the INR Point-of-Care monitors with standardised control solutions. In this study we also researched the usability of the INR Point-of-Care devices, specially how they filled up the demands of the health care units, where they will be used.</p> <p>The samples were selected from a pool of Marevan®-treated volunteers in Armila Health Centre. For every INR Point-of-Care monitors it was taken 30 capillary whole blood samples from fingertip and 30 venous blood samples. The capillary whole blood samples were analysed with the INR Point-of-Care monitors right after the sample was taken and the venous blood samples were analysed in the clinical laboratory as normally. The identity documentation or something else data of the volunteers were not used in this study.</p> <p>The results of the INR Point-of-Care monitors were 0,3–0,4 INR-units lower than the results of the laboratory analyzer. Two of the tested monitors got good results at the repeatability test. The repeatability of one of the tested monitors was unsatisfactory. The variations in the process how we prepared the test solution might have been the reason for this unsatisfactory result. All the INR Point-of-Care monitors were quite simple and easy to use. The most significant differences in the usability of the INR Point-of-Care monitors were related to the dosing of the sample and the preparation of the control solutions. The results lead to the conclusion that CoaguChek® XS monitor is still the best monitor to the use of the South Karelia Social and Health Care District.</p>	
Keywords	INR, Point-of-Care, the level of the results, usability

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Veren hyytymisjärjestelmä	2
3	Varfariini antikoagulanttina	3
4	Preanalytiikan merkitys INR-tutkimuksessa	5
4.1	Laskimonäytteenotto	5
4.2	Ihopistosnäytteenotto	7
5	Validoinnista ja laadunvarmistuksesta	8
6	Käytettävyyden arvioinnista	10
7	Aikaisempia tutkimuksia INR-vieritestilaitteilla	12
8	Opinnäytetyön tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset	14
9	Kokeellisen osan suoritus	14
10	Laitteiden ja menetelmien esittely	17
10.1	ACL TOP 500 cts	17
10.2	CoaguChek® XS	17
10.3	InRhythm™	18
10.4	microINR®	18
11	INR-tulosten tasovertailun ja toistettavuuden tulokset	19
11.1	Tasovertailu	20
11.2	Toistettavuus	23
12	Käytettävyyden arvioinnin tulokset	24
12.1	INR-vieritestilaitteiden teknisten ominaisuuksien arviointi	24
12.2	INR-vieritestilaitteiden käyttöliittymän ominaisuuksien arviointi	26
12.3	Eksoten työntekijöiden arviot INR-vieritestilaitteiden käytettävyydestä	27
13	Johtopäätökset	28
14	Pohdinta	30
15	Lähteet	32

Liitteet

Liite 1. Tutkimuslupa

Liite 2. Asiakkaan suostumus testiin osallistumisesta -lomake

Liite 3. Excel-tilaus: tulospöytäkirjat ja tilastot

Liite 4. SPSS -raportit

Liite 5. INR-vieritestilaitteiden tekniset ja käyttöliittymän ominaisuudet -taulukko

1 Johdanto

Vieritestaus on kasvattanut suosiotaan maailmanlaajuisesti viime vuosina. Se on havaittu hyväksi apuvälineeksi kotisairaanhoidossa ja liikuntarajoitteisten potilaiden tutkimisessa. INR-vieritutkimuksella voidaan vaivattomasti mitata potilaan INR-arvo riittävän usein ja tarvittaessa muuttaa lääkkeen annostusta. Näin voidaan parantaa potilaan hoitotasapainoa. Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskus (Eksote) on tällä hetkellä käytössä INR-vieritestilaitteita, jotka ovat lähinnä kotihoidon, vanhusten asumispalvelukeskusten ja liikkuvien laboratoriopalveluiden käytössä. Vieritestausta käyttävät yksiköt ovat tähän saakka hankkineet mittarit itse, mutta jatkossa Eksotessa vieritestilaitteiden hankinta toteutetaan keskitetysti ja Diagnostiikkakeskuksen hankintatyöryhmä kilpailuttaa laitehankinnat sekä vastaa laitteiden ja ohjeistuksen ylläpidosta. Yhtenäinen laitekanta helpottaa diagnostiikkakeskuksen tehtäviä, laitteita käyttävän henkilökunnan koulutusta sekä auttaa parantamaan mittausten laatua ja luotettavuutta.

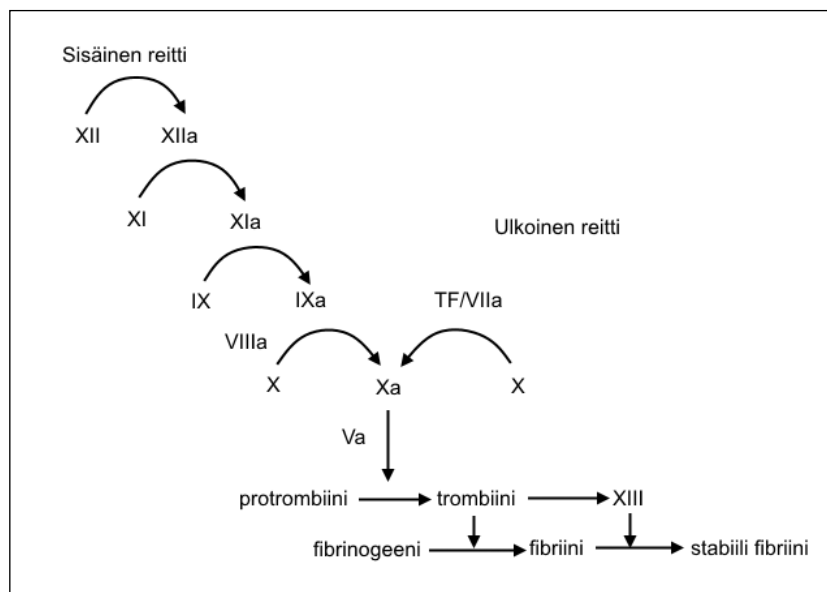
Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskuksessa ollaan hankkimassa uusia INR-vieritestilaitteita. Markkinoilla on tarjolla useita erilaisia INR-vieritestilaitteita ja tässä opinnäytetyössä selvitetään ovatko testattavat laitteet tarkoitukseen sopivia vaihtoehtoja. Tasovertailulla selvitetään kuinka hyvin INR-vieritestilaitteiden tulokset täsmäävät laboratorion analysointilaitteiden tulosten kanssa. INR-vieritestilaitteiden tulosten toistettavuutta testataan kontroleilla. Testauksessa kiinnitetään huomiota myös laitteiden käytettävyyteen. Käytettävyyden arvioinnissa otetaan huomioon eri käyttäjien vaatimukset ja laitteiden käytettävyyssominaisuudet. Testauksessa koetetaan kolme eri INR-vieritestilaitetta, joista yksi on Eksotessa nykyisin käytössä oleva laite ja kaksi muuta laitetta saatiin testausta varten koekäyttöön laitetoimittajilta.

INR-vieritestilaitteiden laadunvarmistusta, validointia sekä käytön ja koulutuksen dokumentointia on ohjeistettu Labquality Oy:n julkaisemassa Moodi-lehdessä (Vieritestaus terveydenhuollossa 2009) ja Lääkäriliiton julkaisemassa Suomen Lääkärilehdessä (Lassila – Joutsen-Korhonen – Savolainen 2010: 3434–3437).

2 Veren hyytymisjärjestelmä

Verenvuodon tyrehtymiseen eli hemostaasiin osallistuu kolme osatekijää, jotka ovat: verisuonien supistuminen, trombosyyttitulpan muodostuminen ja veren hyytyminen. Jos hemostaattiset mekanismit toimivat huonosti, voi elimistössä syntyä verenvuoto pienestäkin vauriosta. Liian aktiiviset mekanismit voivat puolestaan altistaa hyytymien syntymiselle. Hyytymät voivat tukkia verisuonia ja aiheuttaa kuolon, joka voi olla hengenvaarallinen esimerkiksi aivokudoksessa. (Blålie – Haug – Sand – Sjaastad – Toverud 1999: 277.)

Veren hyytyminen on monimutkainen ketjureaktio ja siihen osallistuvat verihitaleisiin sitoutuvat proteaasientsyymit, hyytymistekijät ja niiden kofaktorit, jotka aktivoituvat tuottamaan trombiinia. Trombiini synnyttää hyytymän muuntamalla liukoisen fibrinogeenin liukenemattomaksi fibriniverkoksi. Trombiini säätelee omaa tuotantoaan muita hyytymistekijöitä aktivoimalla ja verisuonen endoteelin avulla. Tämä säätely rajaa hyytymisen paikallisesti suonivaurion alueelle. Verenvuoto estyy sitä tehokkaammin, mitä voimakkaampia hyytymistekijöitä endoteelin alta paljastuu. (Lassila 2007: 32–33.) Hyytymisjärjestelmän tasapainon kannalta on tärkeää, että järjestelmä toimii myös toiseen suuntaan. Paranemisvaiheessa trombiinin tehtävänä on aktivoida endoteelisolujen pinnalla hyytymistä sääteleviä tekijöitä ja käynnistää fibrinolyysi eli hyytymän liukeneminen. (Blålie ym. 1999: 280.)



Kuvio 1. Hyytymisjärjestelmä jaettuna sisäiseen ja ulkoiseen aktivaatioreittiin. Tromboplastiiniaika (TT) mittaa ulkoisen reitin tekijöitä II, VII ja X. TF: kudostekijä. a: aktivoitunut hyytymistekijä. Kaavio on mukaelma lähteestä. (Joutsu-Korhonen ym. 2010: 279.)

Hyytymisjärjestelmä voi aktivoitua sisäistä tai ulkoista reittiä pitkin (Kuvio 1). Sisäinen aktivaatio käynnistyy, kun veri joutuu kosketuksiin vaurioituneen suonen kollageenisyyden kanssa. Ulkoinen aktivaatio käynnistyy, kun verisuonen endoteelin vaurioituneista soluista tai ympäröivästä kudoksesta vapautuu kudostekijää. (Blålie ym. 1999: 280.)

Useimmat hyytymistekijät tarvitsevat aktivoituakseen solukalvojen fosfolipidipintoja ja kalsiumia. K-vitamiinista riippuvaliset hyytymistekijät (protrombiini eli tekijä II, tekijät VII, IX ja X) tuotetaan maksassa ja ne sisältävät ainesosia, jotka sitoutuvat solukalvojen fosfolipideihin. Varfariinihoidon teho perustuu K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden solukalvositoutumisen estoon, josta seuraa hyytymistekijöiden toimintahäiriö. Solukalvoon sitoutuvan ainesosan tuottamiseen tarvittavan entsyymin geneettinen variaatio vaikuttaa varfariinin antikoagulaatioherkkyyteen. Hyytymistekijöihin kuuluu myös kofaktoreita, jotka ovat proteiineja tai glykoproteiineja. Näitä ovat tekijät V ja VII, trombimoduliini ja kudostekijä. Kudostekijä kiihdyttää ja trombimoduliini puolestaan jarruttaa hyytymistä. (Lassila 2007: 37–38.)

Hyytymistapahtumaan osallistuu useita eri tekijöitä ja siihen ovat vuorovaikutuksessa myös suonen seinämä, verihiutaleet ja virtausolosuhteet. Koska kyse on erittäin monimutkaisesta järjestelmästä, on ymmärrettävää, että plasman hyytymisaikojen mittaukset eivät kuvasta kovin hyvin veren hyytymisaipumusta. Tromboplastiiniaika (TT) ja aktivoitu partiaallinen tromboplastiiniaika (APTT) ovat kliinisesti tärkeitä hyytymisaikaan perustuvia menetelmiä. Tromboplastiiniajasta saadaan kansainvälisen standardin avulla INR-arvo (International Normalized Ratio), jota käytetään antikoagulanttihoidon seurannassa. Aktivoitu partiaallinen tromboplastiiniaika ohjaa fraktioimattoman hepariinin annostelua. (Lassila 2007: 42–43.)

3 Varfariini antikoagulanttina

Antikoagulaatiohoidolla tarkoitetaan tässä opinnäytetyössä kumariiniantikoagulaatioryhmään kuuluvaa varfariini-lääkitystä. Suomessa varfariini on markkinoilla kauppanimellä Marevan® (valmistaja Orion Pharma). Marevan®:n lääkemuohto on tabletti ja sitä on saatavilla kahta eri vahvuutta; 3 mg ja 5 mg.

Varfariini on K-vitamiinin vastavaikuttaja ja se häiritsee K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden (protrombiini, F VII, F IX ja F X) synteesiä ja heikentää näin hyytymiste-

kijöiden toimintaa. Valitettavasti varfariini estää myös K-vitamiinista riippuvaisten luonnollisten antikoagulanttien (proteiini S ja proteiini C) synteesiä, varsinkin hoidon ensimmäisinä päivinä. Tämä tulee huomioida erityisesti hoidettaessa akuuttia tromboosia. (Lassila – Mustonen 2007: 599–600.)

Vaikka varfariinin käyttöön liittyy komplikaatoriski (tromboosi tai verenvuoto), on se kuitenkin sekä Suomessa että maailmanlaajuisesti eniten käytetty oraalinen antikoagulantti. (Horsti 2012: 5). Vuonna 2013 Suomessa käytettiin Marevan® lääkitystä 16,5 DDD(defined daily dose)/1000 as/vrk, joka on 6 % enemmän kuin vuonna 2012 (Suomen Lääketilasto 2013 2014: 25). Väestön ikääntymisen vuoksi oraalisen antikoagulaation tarve tulee lisääntymään tulevaisuudessa.

Varfariinihoidon komplikaatoriski liittyy sen pieneen terapeutiseen leveyteen, jota tarkkaillaan säännöllisesti INR-mittauksin. Tämä aiheuttaa potilaalle säännöllisiä ja koko hoidon ajan jatkuvia laboratoriokäyntejä. Hoidon alussa INR-arvo tarkistetaan muutamman päivän välein. Hyvässä hoitotasapainossa pyritään pääsemään neljän tai jopa kuuden viikon tarkistusväleihin. Liian matala INR-arvo tekee hoidosta tehottoman ja saattaa aiheuttaa verisuonitukoksia. Liian korkea INR-arvo taas saattaa johtaa verenvuotoihin, joista vakavin on aivoverenvuoto.

Taulukko 1. Antikoagulaatiohoidon yleiset INR-hoitotasot (Puhakka 2011: 22).

INR:n hoitoalue	Hoidon aihe ja intensiteetti
2.0–3.0	Laskimotromboosin / keuhkoembolian ehkäisy ja hoito
2.0–3.0	Krooninen eteisvärinä
2.5–3.5	Mekaaninen sydämen tekoläppä (intensiivinen hoitotasot)

Hoitotasapainon saavuttamisessa olennaista on lääkkeen tasainen annostus ja se, että potilas ottaa lääkkeensä noudattaen annettuja ohjeita. Tämän lisäksi varfariinin tehoon vaikuttavat monet muutkin seikat, mikä vaikeuttaa hoitotasapainon saavuttamista. Ensinnäkin monet lääkkeet vaikuttavat varfariinin tehoon joko lisäten tai vähentäen sen vaikutusta. Erityisesti verenvuodoille altistavat anemia, trombosytopenia, maksan tai munuaisten heikentynyt toiminta sekä eräät veri- ja syöpätaudit ja niiden hoidot. Riskitilanteita voivat aiheuttaa myös ripuli, sydämen vajaatoiminta, äkilliset traumat ja leikkaukset. K-vitamiinin saanti ruokavaliosta on luonnollisesti pyrittävä pitämään mahdollisimman tasaisena. (Lassila – Klaukka – Idänpään-Heikkilä 2009: 616–617.)

Varfariinihoidolla on monia etuja muihin oraalisiin antikoagulaatiohoitoihin verrattuna. Ensinnäkin sen hinta on halpa. Vuoden hoito maksaa vain noin 30 euroa ja tästä hinnasta potilas saa vielä sairausvakuutuskorvauksen. Toiseksi, lääkäreillä on lääkkeestä pitkä käyttökokemus. Varfariini on ollut käytössä jo yli 60 vuotta ja se on lääkäreille tuttu ja turvallinen lääke, jolla on selkeät käyttö- ja annostussuosituksset. Kolmas etu on olemassa oleva vastalääke verenvuotokomplikaatioiden hoitoon. (Horsti 2012: 5; Lassila ym. 2009: 616–617.)

Varfariinin suuri käyttäjämäärä selittyy osittain lääkkeen laajalla indikaatioalueella. Varfariinihoidolle tyypillisiä syitä ovat krooninen eteisvärinä (suurin käyttäjäryhmä), laskimotromboosi, keuhkoembolia, aivoverisuonitukos, tai vasemman kammion toiminnan merkittävä heikentyminen sekä sydämen mekaaninen tekoläppä. Näiden lisäksi sitä käytetään myös laajan sydäninfarktin, leikkausten sekä alaraajojen verisuoniproteesiohitusten jälkeen. Myös pitkäaikaisen immobilisaation, raskauden tai dialyysihoitojen yhteydessä varfariinihoito saattaa olla tarpeellista. Hoidon tarkoitus on siis pyrkiä ennaltaehkäisemään eri syistä syntyviä verisuonitukoksia, niiden kasvua ja tukosten irtaantumista. (Horsti 2012: 4; Lassila ym. 2009: 616; Lassila – Mustonen 2007: 600.) Yleistä varfariinihoidolle on, että se jatkuu pitkään, usein potilaan elämän loppuun saakka.

4 Preanalytiikan merkitys INR-tutkimuksessa

INR-tutkimuksessa preanalytiikan merkitys on hyvin suuri. Erityisesti näytteenotossa ja näytteen käsittelyssä on otettava huomioon hyytymistutkimuksen erityisvaatimukset. Näiden vaiheiden aikana pyritään estämään kudostekijän joutuminen näytteeseen, hyytymisjärjestelmän aktivoituminen ja plasman solukontaminaatio (Joutsu-Korhonen – Koski 2010: 276). Oikeilla toimintatavoilla ja asianmukaisilla välineillä turvataan laadukas näyte.

4.1 Laskimonäytteenotto

Hyytymistutkimuksissa noudatetaan yleisiä esivalmisteluohjeita. Paastoa ei tarvita, mutta tupakointia, alkoholia ja ruumiillista rasitusta tulisi välttää vuorokauden ajan ennen näytteenottoa (Pohja-Nylander – Joutsu-Korhonen 2013). P-TT-INR (Tromboplas-

tiiniaika, INR-tulostus) -näyte voidaan ottaa milloin tahansa, riippumatta ruokailuista tai Marevan® -lääkkeen otosta (Puhakka 2011: 18).

Hyytymistutkimuksissa käytetään 3,2 % sitraattia sisältäviä 1–3 ml näyteputkia. Näytteet voidaan ottaa vakuumi-, siipi- tai avoneulalla. Näytteenotossa on suositeltavaa käyttää suurta 20–21 G neulaa. Hyytymistutkimusnäytteet tulisi ottaa ilman puristussidettä, koska voimakas ja pitkäkestoinen puristus kohottaa laskimon painetta ja lisää veren makromolekyylien määrää. Jos puristussidettä kuitenkin tarvitaan suonon etsimiseen, sen käyttö rajoitetaan mahdollisimman vähäiseksi. Puristussidettä kiristetään mahdollisimman vähän ja se avataan heti, kun neula on suoneissa. (Pohja-Nylander – Joutsu-Korhonen 2013.)

Kudosnestekontaminaation estämiseksi, hyytymisnäyte otetaan yleensä ensimmäisenä näytteenä hukkanäytteen jälkeen. P-TT-INR -tutkimukseen näytettä otettaessa hukkanäyte ei ole välttämätön, jos käytetään avo- tai vakuumitekniikkaa. Siipineulaa käytettäessä hukkanäyte on aina otettava, jotta vältetään siipineulan letkun aiheuttamalta hyytymisputken vajaatäytöltä. Hukkanäyte otetaan lisäaineettomaan putkeen. Laskimopiston on onnistuttava osumaan suoraan suoneen eikä suonta saa etsiä neulaa siirtämällä. Suoni ei saa myöskään pullistua tai rikkoontua ja näytteen on tultava hyvin ja putken täytyttävä vaivatta. Putki tulee täyttää merkkiviivaan asti, jolloin antikoagulantin ja veren suhde on oikea. Jos putki jää vajaaksi, näyte laimenee liiaksi sitraatilla ja liian täydessä hyytymisputkessa näytteen hyytyminen saattaa käynnistyä. Hyytymien muodostuminen näytteessä kuluttaa hyytymistekijöitä ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Jos näytteenotto epäonnistuu, toinen pisto tehdään eri suoneen. (Pohja-Nylander – Joutsu-Korhonen 2013.)

Välittömästi näytteenoton jälkeen, putkea käännellään rauhallisesti 4–5 kertaa ylösalaisin. Viivästynyt sekoittaminen voi johtaa hyytymien muodostumiseen näytteessä. Toisaalta liiallinen sekoittaminen saattaa aktivoida joitakin hyytymistekijöitä, joten hyytymisputkea ei laiteta putkisekoittajalle. Vajaa, liian täysi tai hyytymiä sisältävä näyteputki ei kelpaa analysoitavaksi. Kahta vajaata hyytymisputkea ei saa yhdistää, koska silloin veren ja antikoagulantin suhde on väärä. (Pohja-Nylander – Joutsu-Korhonen 2013.)

INR-tutkimusta varten otettu laskimonäyte säilyy vuorokauden huoneenlämmössä ja se voidaan kuljettaa laboratorioon erottelemattomana. Jos näytettä ei voida toimittaa analysoitavaksi vuorokauden sisällä, näyte on esikäsiteltävä ja pakastettava. Näyteputki

sentrifugoidaan (15 min/2500 g) ja plasma erotellaan muoviputkeen ja lähetetään pakastettuna. (HUSLAB tutkimusohjekirja 2014.)

4.2 Ihopistosnäytteenotto

Ihopistosnäytteenotossa INR-tutkimusta varten noudatetaan samoja esivalmisteluohjeita kuin laskimonäytteenotossa. Paastoa ei tarvita, mutta tupakointia, alkoholia ja ruumiillista rasitusta tulisi välttää vuorokauden ajan ennen näytteenottoa (Pohja-Nylander ym. 2013). Näyte voidaan ottaa milloin tahansa, riippumatta ruokailuista tai Marevan® -lääkkeen otosta (Puhakka 2011: 18).

Ihopistosnäyte koostuu hiussuonien eli kapillaarien, pienten valtimoiden ja laskimoiden verestä, jossa on mukana kudostenestettä ja solunsisäistä nestettä. Paikallisesta verenkierrosta ja lämpötilasta johtuen, kapillaariveren koostumus vaihtelee enemmän kuin laskimoveren. Ihon lämmittäminen laajentaa hiussuonia sekä parantaa verenkiertoa, joten käden esilämmitys helpottaa näytteenottoa. Suositeltavat pistoskohdat ovat nimettömän- ja keskisormenpäät. Jos niistä ei saada, näyte voidaan ottaa myös etusormesta. Näytettä ei saa ottaa tulehtuneesta tai turvonneesta sormesta, hematooman kohdalta eikä alueelta, johon on äskettäin pistetty (Nikiforow 2010.) Lansetin koon valinnassa noudatetaan INR-vieritutkimuslaitteen ohjeistusta. Tarvittava näytemäärä voi vaihdella laitemallista riippuen. INR-vieritutkimuksen näytteenotto eroaa tavallisesta ihopistosnäytteenotosta siten, että näytteenottoa ei desinfioida alkoholilla, eikä ensimmäistä veripisaraa pyyhitä pois (Vieritestaus terveydenhuollossa 2009: 315). Ihopistosnäytteenotossa käytetään suojakäsineitä.

Näytteenottoa lämmitetään juoksevalla vedellä tai pitämällä kättä lämpimässä vedessä juuri ennen näytteenottoa vähintään 3–10 minuuttia, jonka jälkeen kädet kuivataan hyvin. Näyte otetaan oikeakätisillä ensisijaisesti vasemman käden ja vasenkätisillä oikean käden sormista. Näytteenottaja pitää tukevalla otteella kiinni kädestä ja puristaa sormenpäähän verekkääksi samalla, kun hän tekee lansetilla nopean piston sormenpäähän sivulle. Piston jälkeen tiukka puristusote löysätään ja näytepisara saadaan aikaan vain kevyttä puristusta käyttämällä. Sormen liian voimakas puristaminen aiheuttaa hemolyyysiä ja näyte voi kontaminoitua kudostenesteellä. Näytepisara ei saa valua pitkin ihoa eikä verta saa kaapia iholta näyteastiaan. (Nikiforow 2010.) Näyte kerätään välittömästi näyteliuskalle tai -kyvetiin, vieritutkimuslaitteen ohjeen mukaisesti ja analysoidaan heti.

Käytettävän vierituskimusalaitteen näytteenotto- ja käyttöohjeisiin onkin syytä tutustua tarkoin, jotta saataisiin laadukas näyte ja luotettava tulos.

5 Validoinnista ja laadunvarmistuksesta

Validointi voidaan määritellä seuraavasti:

Kemiallisen mittausmenetelmän validointi on menettely, jolla osoitetaan analyttisen menetelmän sopivuus aiottuun käyttötarkoitukseen. (Kemian metrologian opas 2005: 25).

Validointi voi olla eri laajuinen riippuen siitä, millaisia muutoksia mittausmenetelmään on tehty; esim. muutos käyttötarkoituksessa, laitteistossa, henkilökunnassa tai mittausolosuhteissa.

Menetelmän laajassa validoinnissa määritetään metrologian oppaan mukaan seuraavat parametrit:

- selektiivisyys ja spesifisyys
- lineaarisuus
- mittausalue
- toteamisraja
- määrittämisraja
- poikkeama
- saanto
- häiriökestävyys, toimintavarmuus
- tarkkuus
- toistettavuus
- uusittavuus
- mittausepävarmuus (Kemian metrologian opas 2005:25–26.)

Vieritestien laadunarvioinnista ja käytöstä on julkaistu kansallinen suositus ”Vieritestaus terveydenhuollossa, Labquality Oy:n asiantuntijasuositus” vuonna 2009. Sen mukaan vieritestilaitteen käyttöönotossa validoinniksi riittää vieritestilaitteen tulostason vertailu määritysmenetelmään, jonka tulostason ero kansainväliseen referenssitason tunnetaan ja jonka toistotarkkuus ja oikeellisuus ovat riittäviä vertailumenetelmäksi.

Tulostason vertailu sisältää Labqualityn mukaan seuraavat kohdat:

- mittausmenetelmän ja laitteen tekninen ja kemiallinen periaate
- olosuhdevaatimukset laitteen tai testin käytölle ja testien tekemiseen
- valmistajan suorittama kalibrointi
- käyttäjän suorittamat eräkohtaiset säädöt
- määritysrajojen dokumentointi
- tulostason vastaavuus laboratoriomenetelmään verrattuna

- tulossarjan sisäinen ja päivien välinen toistuvuus vähintään kahdella tulostasolla
- tulosten luotettavuuden (mittausepävarmuuden) määrittäminen ja mittausepävarmuuden vertaaminen kliiniseen käyttötärpeeseen
- mittausmenetelmän tärkeimmät virhelähteet
- eri näytemuotojen soveltuvuus riippuen laitteen tulevasta käyttötärpeestä
- kahden eri vakiointi- ja reagenssierän vastaavuus
- vähintään kahden eri käyttäjän tekemän tulostason vastaavuus (Vieritestaus terveydenhuollossa 2009: 293.)

Ennen käyttöönottoa vieritestilaitteen todellinen käyttäjähenkilökunta suorittaa vielä laitteen verifiointin, esim. vertaamalla kahtakymmentä INR-vieritestilaitteella analysoidun näytteen tulosta laboratorion analysoijan antamaan tulokseen. Sekä validointi että verifiointi tulee dokumentoida huolellisesti. (Vieritestaus terveydenhuollossa 2009: 293.)

Opinnäytetyömme tarkoituksena on etsiä mahdollisia eroja testiin valittujen vieritestilaitteiden tulostasossa, sisäisessä toistettavuudessa ja käytettävyydessä. Tavoitteena ei siis ole tehdä laitteille täydellistä validointia. Edellä mainitusta luettelosta valikoituivat olennaisimmat kohdat, jotka vaikuttavat INR-vieritestilaitteen valintaan. Opinnäytetyömme sisältävät seuraavat kohdat:

- mittausmenetelmän ja laitteen tekninen ja kemiallinen periaate
- olosuhdevaatimukset laitteen tai testin käytölle ja testien tekemiseen
- tulostason vastaavuus laboratoriomenetelmään verrattuna
- tulossarjan toistuvuus yhdellä tulostasolla

Labquality Oy:n suosituksessa sisäinen toistuvuus tai toistettavuus tarkoittaa samasta näytteestä, samalla testillä, samalla liuska- tai kvettierällä, saman henkilön lyhyellä aikavälillä toistamien testitulosten keskinäistä yhtäpitävyyttä. Päivien välinen toistettavuus tarkoittaa vastaavasti samasta näytteestä, 5–10 päivän aikana, vähintään kahden eri tekijän, ainakin kahdella eri liuska- tai kvettierällä ja kahdella eri laitteella toistamien testitulosten keskinäistä yhtäpitävyyttä (Vieritestaus terveydenhuollossa 2009: 333). Opinnäytetyössämme toistettavuuden testausta on sovellettu yhdistämällä sisäisen ja päivien välisen toistettavuuden testiasetelmia. Tulostason vastaavuuden ja toistettavuuden testaamisen yksityiskohtiin palataan kappaleessa ”Kokeellisen osan suoritus”.

6 Käytettävyyden arvioinnista

Tuotteen käytettävyys kuvaa, kuinka sujuvasti tuotteen toimintoja käyttämällä päästään haluttuun päämäärään. Kansainvälinen standardisointijärjestö, ISO, määrittelee käytettävyyden kokonaisuudeksi, joka kuvaa miten hyvin tietyt käyttäjät voivat käyttää tuotetta määrättyssä käyttötilanteessa saavuttaakseen määritetyt tavoitteet tuloksellisesti, tehokkaasti ja miellyttävästi. Käytettävyydellä on merkitystä myös turvallisuuden kannalta. Käytettävyysongelmat johtavat usein turhautumiseen, joka puolestaan lisää virheellisuutta. (Kuutti 2003: 14–16.)

Käytettävyyden testaaminen on oma tieteenalansa. Laitteiden käytettävyyden arviointi perustuu usein heuristiseen arviointiin, jossa apuna ovat heuristiikat. Heuristiikka on lista sääntöjä ja ohjeita, joita käytettävyydeltään hyvän käyttöliittymän tulisi noudattaa. Nielsenin lista on yleisesti käytössä oleva kymmenen kohtaa sisältävä heuristiikka ja se sopii hyvin valmiin sovelluksen käytettävyyden arviointiin. Heuristiikkoja käytetään myös osana tuotekehitysprosessia. (Kuutti 2003: 47–48.)

Nielsenin lista Kuutin mukaan vapaasti käännettynä:

- vuorovaikutuksen käyttäjän kanssa tulee olla yksinkertaista ja luonnollista
 - vuorovaikutuksen tulee käyttää käyttäjän kieltä
 - käyttäjän muistin kuormitus tulee minimoida
 - käyttöliittymän tulee olla yhdenmukainen
 - järjestelmän tulee antaa käyttäjälle kunnollista palautetta reaaliajassa
 - ohjelmassa ja sen osissa tulee olla kunnolliset poistumistiet
 - oikopolkuja ja tehokasta työskentelyä tulisi tukea
 - virheilmoitusten tulee olla selkeitä ja ymmärrettäviä
 - virhetilanteisiin joutumista tulisi välttää
 - käyttöliittymässä tulee olla kunnolliset avustustoiminnot ja dokumentaatio
- (Kuutti 2003: 49.)

Nielsenin mukaan yksittäinen arvioija löytää vain 35 % käytettävyysongelmista. Kun käytetään useampaa arvioijaa osuus kasvaa siten, että viittä arvioijaa käytettäessä löydetään 75 % käytettävyysongelmista, mutta kymmenellä arvioijallakaan ei vielä tunnisteta 90 % ongelmista. Nielsenin mukaan kolmesta kuuteen arvioijaa on yleensä taloudellisin arvioijien määrä. Heuristista arviointia käytettäessä jokainen arvioija testaa ensin käyttöliittymän itsekseen, jonka jälkeen keskustellaan ja laaditaan yhteenveto löydöksistä. Lopputuloksena saadaan lista käytettävyyspuutteista ja ongelmista, jotka arvioinnin aikana havaittiin. Usein määritellään myös ongelman vakavuusaste jollakin sopivalla asteikolla. (Kuutti 2003: 48–49.)

Hyvän käytettävyyden perusta on usein hyvin tehty vaatimuskriteerien määrittely. Kriteerit määräytyvät laitteen käyttötarkoituksen, käyttäjien ja käyttöympäristön mukaan. INR-vieritestilaitteiden käyttäjiä ovat pääasiassa kotihoidossa, vanhustentaloissa ja -palveluasunnoissa työskentelevät sairaanhoitajat. INR-vieritutkimuksella korvataan näytteenottopisteessä käynti ja laskimonäytteestä tehtävä tutkimus laboratoriossa. Vieritestilaitteen antaman INR-tuloksen mukaan voidaan tarvittaessa muuttaa potilaan Marevan®-lääkeannosta. Kotisairaanhoidossa käytettävän laitteen tulisi olla helposti liikuteltava ja mielellään akku- tai paristokäyttöinen. Palveluasumisen toimipaikoissa laitteella saattaa olla kiinteämpi säilytyspaikka, mutta sielläkin voi joskus olla tarpeellista viedä laite potilaan luokse. Kaikki käyttäjät toivovat varmasti selkeää, helppokäyttöistä ja luotettavaa INR-vieritestilaitetta. Tässä testauksessa vieritestilaitteiden käytettävyyttä testataan samaan aikaan, kun testiaineistoa kerätään tulosten vertailua varten. Aineiston keruun aikana arvioijia on vain kaksi, joten luotettavamman tuloksen saamiseksi pyydetään lisäksi kahden Eksoten kotihoidon sairaanhoitajan ja Mallu-auton sairaanhoitajan arviot laitteiden käytettävyydestä.

Tässä käytettävyydsarvioinnissa arvioitavat kriteerit jaetaan laitteiden teknisiin ominaisuuksiin ja käyttöliittymän ominaisuuksiin. Käyttöliittymällä tarkoitetaan tässä käyttösovelluksen lisäksi myös muita laitteen käyttöön liittyviä ominaisuuksia, joita tarvitaan luotettavan INR-tuloksen saamiseksi. Vertailtavana olevat tekniset ominaisuudet on valittu testiin, koska niillä on merkitystä kyseisessä käyttöympäristössä. Käyttöliittymän vertailtavat ominaisuudet pohjautuvat soveltuvin osin Nielsenin listaan.

Vertailtavat tekniset ominaisuudet:

- laitteen koko
- liuskojen tai reagenssien säilytys ja säilyvyys
- tarvittava näytemäärä
- virtalähde
- mittausalue
- tiedonsiirron mahdollisuus
- kontrollit ja kalibroinnit
- käyttölämpötila ja ilmankosteus
- säilytyslämpötila

Arvioitavat käyttöliittymän ominaisuudet:

- selkeys
- käytön helppous
- näytteen annostelu
- kieli
- laitteen antama palaute käytön aikana
- virhetilanneherkkyys
- virheilmoitusten selkeys

Tämän käytettävyyssarvioinnin tarkoituksena on löytää testattavien laitteiden joukosta parhaiten Eksoten käyttöön soveltuva laitemalli tai -mallit. Täydellisen käytettävyyden arvioinnin saamiseksi tulisi laitteita testata aidoissa käyttöolosuhteissa ja loppukäyttäjien toimesta. Lisäksi INR-vieritestauksen kansallisten suositusten mukaan tulosten vastaavuus laboratoriotuloksen kanssa tulisi testata erikseen jokaisen potilaan kohdalla, ennen vieritestauksen käyttöön ottoa (Vieritestaus terveydenhuollossa 2009: 295).

7 Aikaisempia tutkimuksia INR-vieritestilaitteilla

Kirjallisuudesta löytyi runsaasti aikaisemmin tehtyjä vastaavia INR-tulostasovertailuja eri vieritestilaitteiden ja laboratorion analysaattoreiden välille. Tutkimuksia, joissa oli mukana CoaguChek® XS, löytyi 5 kappaletta. Yhdessä näistä tutkimuksista olivat mukana myös InRhythm™ ja microINR®. Yhteistä eri INR-vieritestilaitteilla tehdyissä tutkimuksissa oli, että CoaguChek® XS:n tulostason todetaan korreloivan riittävästi laboratorion hyytymistutkimusanalysaattorien tulostason kanssa, varsinkin jos INR-arvo on hoitotasoa alueella. Tutkimuksissa painotetaan toistuvasti laadunvarmistuksen ja henkilökunnan koulutuksen tärkeyttä sekä oikean näytteenottotavan merkitystä.

Ruotsissa vuonna 2009 tehdyssä tutkimuksessa verrattiin CoaguChek® XS:n tulostaso Pohjoismaissa yleisesti käytössä olevan, Owrenin menetelmää käyttävän laboratorioanalysaattorin tulostasoon. Tutkimuksen mukaan tulostasot korreloivat hyvin ($r=0.94$) varsinkin INR-arvon terapeuttisella alueella. Samassa tutkimuksessa vertailtiin myös kahden rinnakkaisen, eri sormista otettujen kapillaarinäytteiden tulosten korrelaatiota ja vertailun tulokset olivat erinomaisia ($r=0.99$). (Wieloch – Hillarp – Strandberg – Nilsson – Svensson 2009: 344.) Tutkimuksen perusteella CoaguChek® XS antoi toistettavia tuloksia rinnakkaisista kapillaariverinäytteistä.

Samansuuntaisia tuloksia on saatu Australiassa tehdyssä tutkimuksessa. CoaguChek® XS:n ja laboratorion analysaattorin (Sysmex CA-7000) tulostasot korreloivat hyvin ($r=0,95$). Tutkimuksen mukaan erot CoaguChek® XS:n ja laboratorion hyytymistutkimusanalysaattorin välillä kasvoivat vasta INR-arvoa 4.5 suuremmilla arvoilla. (Giles – Parker – Bevan – Wright 2010: 3090.)

Irlantilaistutkimuksessa varfariinia käyttävät potilaat ottivat näytteet sormenpäältä itse kotonaan ja analysoivat tulokset joko CoaguChek® XS tai CoaguChek® S INR-vieritestilaitteella. Tulostasoa verrattiin laboratorion analysaattoriin, joka oli Sysmex CA-7000 tai CA-1500. Tutkimuksen mukaan tulokset korreloivat hyvin ($r=0,91$). Korrelaatio INR-vieritestilaitteiden ja laboratorion hyytymistutkimusanalysaattorin välillä heikkeni, kun INR-arvo oli suurempi kuin 3.5. (Ryan – O’Shea – Byrne 2008: 29.)

Myös Suomessa on tehty aiheeseen liittyvä tutkimus: Panu Kärrin Oulun Seudun Ammattikorkeakoululle vuonna 2013 tekemässä opinnäytetyössä testattiin CoaguChek® XS:n tulostasoa Diamed-CD4-analysaattorin tulostasoon Ranuan terveyskeskuksessa. Kärrin (2013: 19) mukaan tulokset korreloivat hyvin keskenään ($r=0,97$) ja 90 % näytteistä täytti Labquality Oy:n hyväksytyn poikkeaman (± 15 %) rajan.

Tammikuussa 2015 julkaistussa tutkimuksessa olivat mukana kaikki kolme opinnäytetyössämme testattavaa INR-vieritestilaitetta. Tässä tutkimuksessa vertailumenetelmän INR-arvon määrittäminen tehtiin kansainvälisen tromboplastiivaktion (rTF/09) avulla. CoaguChek® XS:n tulostaso poikkesi vähiten vertailumenetelmän tulostasosta (-0,9 %). Sen sijaan InRhythm™ ja microINR® poikkesivat huomattavasti enemmän; -9,3 % ja -13,7 %. Korrelaatiokertoimia ei ilmoitettu tässä Hollannissa tehdyssä tutkimuksessa. Tutkimuksen mukaan rinnakkaiset kapillaariverinäytteet sormenpäältä olivat toistettavia sekä InRhythm™:llä että microINR®:llä (CV % 4,4 ja CV % 6,6). (van den Besselaar – van der Meer – Abdoel – Witteween 2015: 528.)

Vieritestilaitteiden käytettävyydestä ei ole juurikaan raportoitu aikaisemmin, koska niitä ei löytynyt kirjallisuudessa lainkaan.

8 Opinnäytetyön tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset

Opinnäytetyön tarkoitus on verrata kolmen testiin valitun INR-vieritestilaitteen tulostasoja Etelä-Karjalan keskussairaalan kliinisen kemian laboratorion hyytymistutkimusanalysaattoreiden ACL TOP 500 cts:en tulostasoon sekä arvioida INR-vieritestilaitteiden toistettavuutta ja käytettävyyttä.

Eksotessa kehitetään parhaillaan liikkuvia sosiaali- ja terveystalvveluja: maakunnassa liikkuvat Malla- ja Mallu-autot, joissa tarjotaan asiakkaille erilaisia terveydenhuollon palveluja, joihin sisältyy myös laboratorion palveluja. Opinnäytetyössä on tarkoitus arvioida INR-vieritestilaitteiden käytettävyyttä myös näissä liikkuvissa laboratorioolosuhteissa.

Testiin valitut INR-vieritestilaitteet ovat CoaguChek® XS, InRhythm™ ja microINR®. CoaguChek® XS on jo käytössä Eksoten alueella ja kliinisen kemian laboratorion sairaalakemistit valitsivat kaksi muuta INR-vieritestilaitetta mukaan testiin. Valintaperusteena oli, että molemmat laitteet ovat uusia Suomen markkinoilla, eikä Eksotella ollut aikaisempaa kokemusta niiden käytöstä.

Tavoitteena on löytää INR-vieritestilaitte, jonka tulostaso vastaa parhaiten laboratorion analysaattorin tuloksia ja joka sopii käyttöominaisuuksiltaan Eksoten kotihoidon henkilökunnan, vanhusten palveluasuntojen henkilökunnan, Marevan-hoitajien sekä liikkuvan laboratorion henkilökunnan käyttöön. Lopullisen päätöksen laitteiden hankinnasta tekee Eksoten hankintaa valmisteleva työryhmä.

Tutkimuskysymykset ovat:

- Millainen on INR-vieritestilaitteiden tulostaso verrattuna laboratorion hyytymistutkimusanalysaattorin tulostasoon?
- Millainen on INR-vieritestilaitteiden kontrollitulosten toistettavuus?
- Millainen on INR-vieritestilaitteiden käytettävyys?

9 Kokeellisen osan suoritus

Opinnäytetyön kokeellisessa osassa testasimme INR-vieritestilaitteiden käytettävyyttä samalla kun keräsimme aineistoa tulosten tasovertailua ja toistettavuutta varten. Tes-

tauksen toteuttamiseen saatiin lupa Eksoten eettiseltä työryhmältä (Liite 1). Testiin valitut laitteet olivat CoaguChek® XS, InRhythm™ ja microINR®. Tasovertailua varten otettiin yksi ihopistos- ja yksi laskimoverinäyte kolmeltakymmeneltä Marevan® -lääkitystä käyttävältä koehenkilöltä. Tulosten toistettavuutta testattiin laitevalmistajien toimittamilla kontrolliliuoksilla.

Ennen varsinaisen testausaineiston keräämistä saimme INR-vieritestilaitteiden käyttökoulutuksen kunkin laitteen edustajalta, perehdyimme testattavien laitteiden käyttöön ja harjoittelimme ihopistosnäytteenottoa. Labquality Oy:n vieritestauksen asiantuntijasuosituksen mukaan uuden INR-vieritestilaitteen ja uuden näytteenottajan tapauksessa tulisi 3–10 ensimmäistä määritystä verrata samanaikaisesti otettuun laboratoriossa määritettyyn tulokseen laskimoverestä (Vieritestaus terveydenhuollossa 2009: 295). Käytännössä tämä toteutettiin siten, että otimme aluksi toisiltamme ja sitten koehenkilöiltä ihopistosnäytteitä, jotka analysoitiin vieritestilaitteilla. Samaan aikaan otettiin myös laskimoverinäyte, joka analysoitiin laboratoriossa. Eksoten käyttämän laatuksiteerin mukaan INR-vieritestilaitteen tulos saa poiketa enintään $\pm 0,5$ INR-yksikköä laboratorion tuloksesta. Harjoitusnäytteiden tulokset täyttivät asetetun kriteerin lukuun ottamatta yhtä tulosta, joka poikkesi $-0,7$ INR-yksikköä. Harjoitusnäytteiden tuloksia ei käytetty tasovertailussa, mutta ne kirjattiin tulospöytäkirjaan (Liite 3).

Testauksen koehenkilöinä olivat Eksoten Armilan terveysaseman näytteenottopisteessä käyvät Marevan® -lääkitystä saavat asiakkaat. Lääkityksen tuli olla jatkunut riittävän kauan, jotta hoitotaso oli saavutettu. Asiakkaalle kerrottiin tutkimuksen tarkoitus ja häneltä pyydettiin kirjallinen suostumus (Liite 2) testiin osallistumiseen ja ihopistosnäytteenottoon. Tulosten tasovertailua varten tarvittiin lisäksi koehenkilöstä samalla käyntikerralla otetun hyytymistutkimusnäytteen numero. Koehenkilöiden muita tietoja ei kerätty tai käytetty missään vaiheessa testausta. Koehenkilöiden määrä oli kolmekymmentä, kutakin testattavaa INR-vieritestilaitetta kohti. Koko aineisto kerättiin kolmen viikon aikana (13.–30.1.2015). Laitetestausta suoritettiin siten, että yhtä testattavaa laitetta käytti koko ajan sama henkilö. Koska testaajia oli kaksi, jaoimme laitteet siten, että toinen testasi microINR®:n ja toinen CoaguChek® XS:n sekä InRhythm™:n. Kaikki ihopistosnäytteet otettiin Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus lansetilla (LOT 41514056), jonka pistosvyvyys säädettiin 2,3 millimetriin. Testausta varten otetut ihopistosnäytteet analysoitiin heti INR-vieritestilaitteella ja samalla käynnillä otetut laskimoverinäytteet analysoitiin laboratoriossa normaalin käytännön mukaisesti. Normaali käytäntö tarkoittaa, että hyytymistutkimusputkeen (Vacuette 3,2% Na-sitr. 2ml) otetut näytteet kuljetetaan

näytteenottopisteestä huoneenlämpöisinä Etelä-Karjalan keskussairaalan klinisen kemian laboratorioon, jossa ne lajitellaan ja sentrifugoidaan automaattilinjastossa ja analysoidaan ACL top 500 cts -hyytymistutkimusanalysointilaitteilla saman päivän aikana. Näytteet jakaantuvat satunnaisesti kahdelle samanlaiselle ACL top 500 cts -laitteelle. Kirjasimme INR-vieritestitulokset ja vastaavat laskimonäyteputken numerot mittauspöytäkirjoihin. Vertailutulokset haettiin myöhemmin laboratoriojärjestelmästä yksittellen näytteenumeron perusteella.

INR-vieritestilaitteiden tulosten toistettavuutta testattiin laitetoimittajien suosittelemilla kontrolleilla. Kaikilla laitteilla oli tässä testissä käytössä vain yhden INR-tason kontrolli. Testauksessa käytetyt kontrollit olivat CoaguChek® XS PT Controls, InRhythm™ directCHEK Level 2 ja microINR® easy control. Jokaisella testilaitteella tehtiin 7–10 rinnakkaismäärittystä eri päivinä. Kontrolleja mitattiin testipäivien alussa ja lopussa ja lisämittauksia tehtiin tarpeen mukaan. Kunkin laitteen testaaminen vei aikaa 4–5 päivää. Testauksessa käytetyt laitteet ja tarvikkeiden referenssi- ja eränumerot on esitetty taulukossa 2. Kaikki kontrolli- ja tasovertailutulokset ovat mittauspöytäkirjassa (Liite 3).

Taulukko 2. Testauksessa käytetyt näyteliuskat tai -kyvetit ja kontrollit.

	CoaguChek® XS	InRhythm™	microINR®
Näyteliuska/-kyvetti	REF 04625358 170	REF RHY-PT	REF CHA0025AA
Näyteliuska/-kyvetti eränro	LOT 230731-11	LOT J4PTD011	LOT 40090
Kontrolli	REF 04696522 190	REF DCRHY-L2	REF EKA0005UU
Kontrollin eränro	LOT 233875-00	LOT H4DRA001	LOT 141105

Arvioimme laitteiden käytettävyyttä tasovertailunäytteiden keräämisen aikana kirjamalla mittauspöytäkirjoihin huomioita laitteiden ominaisuuksista ja mahdollisista virheilmoituksista. Tämän jälkeen kävimme yhdessä läpi jokaisen testissä mukana olleen INR-vieritestilaitteen arvioimalla sen tekniset ja käyttöliittymän ominaisuudet kappaleessa 6 mainitun luettelon mukaan. Vertailun helpottamiseksi kokosimme laitteiden tekniset ja käyttöliittymän ominaisuudet liitteessä 5 oleviin taulukoihin. Saadaksemme luotettavamman arvion testissä mukana olleiden INR-vieritestilaitteiden käytettävyydestä esittelimme microINR® ja InRhythm™ INR-vieritestilaitteet kahdelle Lauritsalan kotihoidossa työskentelevälle sairaanhoitajalle sekä Mallu-autossa työskentelevälle sairaanhoitajalle. He kaikki käyttävät työssään päivittäin tai viikoittain CoaguChek® XS INR-vieritestilaitetta, joten sen esittely ei ollut tarpeen. Sairaanhoitajat analysoivat yhden ihopistosnäytteen molemmilla INR-vieritestilaitteella. Sen jälkeen kävimme läpi

heidän omissa työskentelyolosuhteissaan (asiakkaiden kodeissa tai Mallu-autossa) tärkeinä pitämiään INR-vieritestilaitteiden teknisiä ja käyttöliittymän ominaisuuksia. Näiden kokemusten ja keskusteluiden pohjalta laadimme yhteenvedon ja arvion kunkin laitteen käytettävyydestä.

10 Laitteiden ja menetelmien esittely

10.1 ACL TOP 500 cts

Vieritestilaitteiden tulostasoa verrataan Etelä-Karjalan keskussairaalan kliinisen kemian laboratorion hyytymisanalysaattoreiden ACL TOP 500 cts:en tulostasoihin. Laboratoriossa on kaksi samanlaista laitetta ja näytteet jakaantuvat niille satunnaisesti. Laitteen valmistaja on Instrumentation Laboratory. Laboratoriossa määritetään ACL TOP 500 cts analysaattorilla INR-määritysten (plasman tromboplastiiniaika) lisäksi aktivoitua, partiaalista tromboplastiiniaikaa, plasman fibrinogeeniä, plasman fibrinin d-dimeerejä sekä plasman antifaktori X:n aktiivisuutta.

Laboratorion analysaattori tekee INR-määrityksen Owrenin menetelmällä, joka mittaa maksaperäisten K-vitamiinista riippuvaisten hyytymistekijöiden II, VII ja X aktiivisuutta. Hyytymän muodostuminen eli fibrinogeenin muuntuminen fibriiniksi, havaitaan turbidometrisesti aallonpituudella 671 nm. Laitteen lineaarisuusalue on 0.7–10.0 INR-yksikköä. (ACL TOP 500 cts operator`s manual 2005:19.)

10.2 CoaguChek® XS

Rochen valmistama CoaguChek® XS valittiin mukaan testiin, koska se on jo käytössä Eksoten alueen kotihoidossa, vanhusten hoitolaitoksissa, Marevan-hoitajilla ja Mallu-autossa. Tulosten vertailukelpoisuuden vuoksi laitteen tulostaso haluttiin tutkia uudelleen. Myös laitteen käytettävyyttä haluttiin verrata muihin testauksessa mukana oleviin vieritestilaitteisiin. CoaguChek® XS on ollut testauksessa mukana olleista INR-vieritestilaitteista pisimpään Suomen markkinoilla, jo vuodesta 2005 lähtien. CoaguChek® XS:ää edeltäviä CoaguChek® -laitteita on ollut saatavilla Suomessa jo lähes 20 vuotta.

CoaguChek® XS määrittää INR-arvon mittaamalla trombiinin aktiivisuutta. Laitteessa käytettävä CoaguChek® XS PT testiliuska sisältää geeniteknologisin keinoin tuotettua humaanista tromboplastiinia ja merkkiaineena toimivaa peptidisubstraattia. Lisättäessä näytettä testiliuskalle, liuskalla oleva tromboplastiini aktivoi näytteessä olevan hyytymisjärjestelmän. Hyytymisjärjestelmän käynnistyessä lopputuotteena syntyy trombiinia, joka pilkkoo liuskalla merkkiaineena olevaa peptidisubstraattia. Pilkkoutunut peptidisubstraatti on sähköisesti aktiivista ja sen määrä voidaan mitata. Hyytyminen näytteessä katsotaan tapahtuneeksi, kun sähkökemiallisessa mittauksessa tietty raja-arvo ylittyy. Määritysalueeksi laitevalmistaja ilmoittaa 0,8–8,0 INR-yksikköä. (CoaguChek® XS käyttöopas 2007: 5–6.)

10.3 InRhythm™

InRhythm™ INR-vieritestilaitteen valmistaja on ITC ja laite on ollut Suomessa saatavilla vuodesta 2013 lähtien. Laite tekee jokaisesta potilasnäytteestä kaksi rinnakkaista mittausta, joiden keskiarvo ilmoitetaan INR-arvona. Käyttöohjeessa ei kerrota tarkkaan laitteen käyttämää menetelmää ja reagensseja. Mittaus tapahtuu näytekyvetin mikrokanavissa, joita on kolme; kaksi näytteelle ja yksi kontrollille. Näytettä pumpataan mikrokanavissa edestakaisin, jolloin näyte sekoittuu reagensseihin. Hyytymän syntyminen havaitaan kanavan paineen muutoksesta, jota mitataan jokaisesta mikrokanavasta. Paineen muutoksen ylittäessä tietyn raja-arvon katsotaan hyytymisen tapahtuneen. (Protimed InRhythm™ Käyttöopas 2013: 2.) Laitteen määritysalue on 0,8–10,0 INR-yksikköä (Protimed InRhythm™ Käyttöopas 2013: 36).

10.4 microINR®

iLine:n valmistama microINR® on ollut Suomessa markkinoilla vuodesta 2011 lähtien. MicroINR®:n tarvitsema näytemäärä on poikkeuksellisen pieni muihin testattuihin laitteisiin verrattuna; analyysiin tarvitaan vain 3 µl kapillaarivertaa. Näytekyvetissä on kaksi mikropillaarikanavaa, toinen kontrollia ja toinen näytettä varten. Laite määrittää INR-arvon seuraamalla veren virtausta näissä kahdessa mikropillaarissa. Molemmat mittauskanavat sisältävät kuivattua reagenssia, joka koostuu ihmisen rekombinanttitromboplastiinista fosfolipidimatriksissa ja stabilointiaineesta. Kontrollikanavassa on edellä mainittujen reagenssien lisäksi tietty määrä ihmisen hyytymistekijöitä ja puskuriliuosta. Verinäyte jakautuu kumpaankin kanavaan ja sekoittuu reagensseihin, jolloin hyytymis-

kaskadi aktivoituu. Kun veri hyytyy, sen viskositeetti kasvaa ja virtaus mikropillaari-kanavissa muuttuu. Laitteen sisään rakennettu konenäköjärjestelmä tunnistaa muutoksen ja laite laskee tuloksen nopeus- ja kiihtyvyyssäyristä. (microINR® Käyttöopas 2013: 57.) Laitteen määritysalueeksi valmistaja ilmoittaa 0,8–8.0 INR-yksikköä (microINR® Käyttöopas 2013: 69).



Kuvio 2. InRhythm™, microINR® ja CoaguChek® XS.

INR-vieritestilaitteiden tekniset ominaisuudet on esitetty liitteenä olevassa taulukossa (Liite 5) ja niihin perehdytään tarkemmin luvussa 12.

11 INR-tulosten tasovertailun ja toistettavuuden tulokset

INR-tulosten tasovertailun ja toistettavuuden tulosraportissa ja taulukoissa laitteiden nimet on korvattu symboleilla A, B ja C, koska kaikki laitevalmistajat eivät halunneet julkistaa tämän testin tuloksia. Tilastolliset laskelmat ja kuvaajat tehtiin Excel- ja SPSS -ohjelmilla. INR-tuloksista laskettiin keskiarvot, erotus ja ero %. Lisäksi määritettiin p-arvo parittaisella t-testillä. INR-tulosten täytyi noudattaa normaalijakaumaa, jotta parittainen t-testi voitiin tehdä luotettavasti. Tulosten normaalijakauma varmistettiin viinoustestillä. Kontrollien tuloksista laskettiin keskiarvo (KA), keskihajonta (SD) ja variaatiokerroin (CV %). Excel-taulukot ja SPSS -taulukot ovat raportin liitteissä 3 ja 4.

INR-vieritestilaitteiden tuloksia verrattiin laboratorion ACL top 500 cts - hyytymistutkimusanalysaattoreiden tuloksiin. Laboratorion molemmissa hyytymistutkimusanalysaattoreissa analysoidaan päivittäin kahta eritasoista kontrollia. Tulostasoa seurataan neljä kertaa vuodessa toteutettavilla ulkoisilla laadunvalvontakierroksilla ja analysaattorit kalibroidaan noin vuoden välein. Vieritestilaitteiden tasovertailun aineiston keräyksen aikana laboratorion INR-kontrollitulokset olivat ilmoitetun tavoitearvon sallitun vaihteluvälin sisällä, mutta tuloksien keskiarvo oli hieman tavoitearvon yläpuolella. Pidempää aikajaksoa tarkasteltaessa kontrollitulosten keskiarvo on kuitenkin lähellä tavoitearvoa ja tulokset ovat sijoittuneet sen molemmille puolille. Myös laadunvalvontakierrospalautteiden mukaan laitteiden INR-tasojen poikkeamat menetelmäkohtaisesta keskiarvosta ovat hyväksyttäviä. Testijaksolla havaittu ero saattoikin johtua kontrollierien laatuvaihtelusta, koska myöhemmin toisella kontrollierällä saadut tulokset olivat asetetun tavoitevälin keskivaiheilla. Taulukossa 3 on esitetty yhteenveto laboratorion analysaattoreiden kontrollien tuloksista tasovertailunäytteiden keräämisen aikana 13.–30.1.2015.

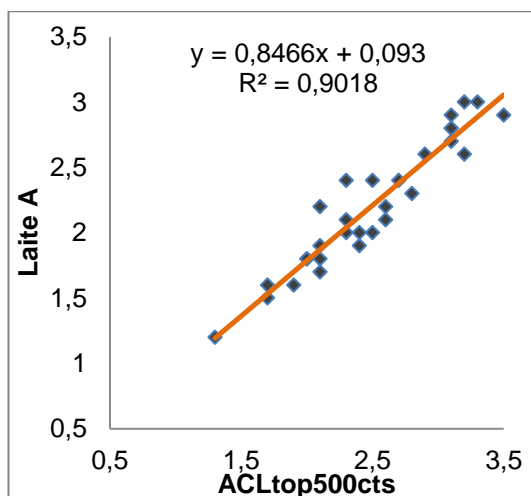
Taulukko 3. ACL top 500 cts analysaattoreiden kontrollien tulosyhteenveto 13.–30.1.2015.

Kontrollin INR-tavoitearvo	ACL top 500 cts / laite I		ACL top 500 cts/ laite II	
	1,00	2,47	1,00	2,47
Lkm (n)	31	29	29	29
KA	1,06	2,66	1,07	2,65
CV %	2,7	4,4	2,6	3,8
Ero (INR-yks.)	0,06	0,19	0,07	0,18

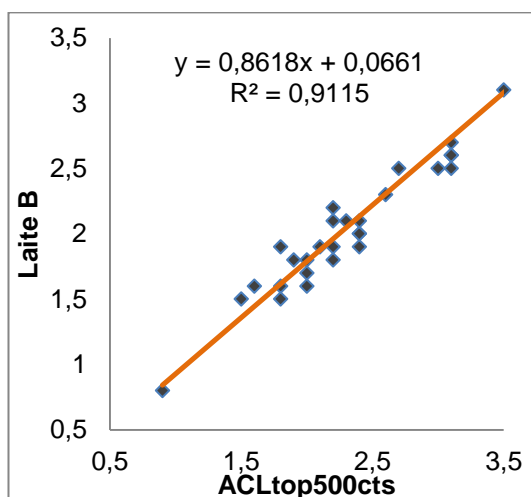
11.1 Tasovertailu

INR-vieritestilaitteiden tuloksia verrattiin laboratorion ACL top 500 cts - hyytymistutkimusanalysaattoreiden tuloksiin. Vertailussa todettiin, että kaikkien testattujen INR-vieritestilaitteiden tulokset seuraavat hyvin laboratorion analysaattorin tuloksia, mutta tulostaso matalampi. Laite A:llä saatiin keskimäärin 0,29 INR-yksikköä pienempiä tuloksia kuin laboratorion analysaattorilla ja kolmestakymmenestä tuloksesta kaksi poikkesi yli 0,5 INR-yksikköä laboratorion tuloksesta. Laite B:llä saatiin keskimäärin 0,26 INR-yksikköä pienempiä tuloksia kuin laboratorion analysaattorilla ja kolmestakymmenestä tuloksesta yksi poikkesi yli 0,5 INR-yksikköä laboratorion tuloksesta. Laite C:n tulosten keskiarvo oli 0,38 INR-yksikköä pienempi kuin laboratorion tulosten keskiarvo ja kolmestakymmenestä tuloksesta viisi poikkesi yli 0,5 INR-yksikköä laboratorion tuloksesta. Kaikilla INR-vieritestilaitteilla tulosten välinen ero oli tilastollisesti merkit-

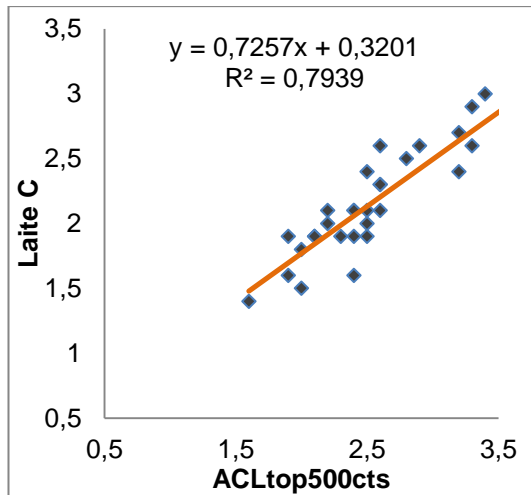
sevä (p-arvo <0,05) laboratorion analysaattoriin verrattuna. Tulosten välillä on kuitenkin voimakas positiivinen korrelaatio (korrelaatiokerroin > 0.7). Kuvioissa 3–5 on esitetty INR-vieritestilaitteiden ja ACL top 500 cts:n tulosten välisiä korrelaatioita kuvaavat regressiosuorat. Kuvioissa 6–8 esitetyt kaaviot havainnollistavat miten INR-vieritestilaitteiden tulokset sijoittuvat ACL top 500 cts:n tulosten $\pm 0,5$ INR-yksikön vaihteluvälille, joka on Eksotelalla käytössä oleva laatuksiteeri INR-vieritestilaitteiden tuloksille. Taulukossa 4 on esitetty tasoverailun tilastollisten tulosten yhteenveto ja taulukossa 5 yksittäisten tulosten $\pm 0,5$ INR-yksikön ja ± 15 % raja-arvojen ylitysten lukumäärät. Kaikki tulokset ja tilastot löytyvät mittauspöytäkirjoista ja SPSS-raporteista (Liite 3 ja 4).



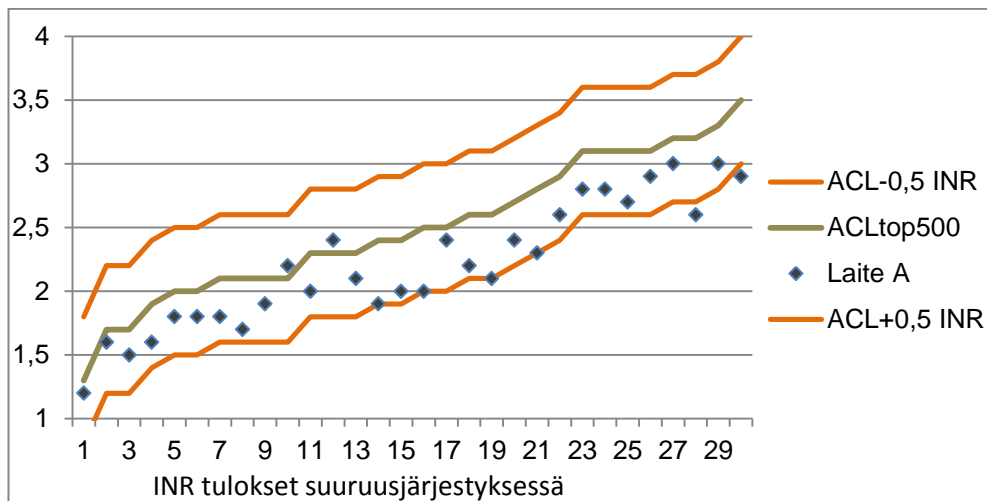
Kuvio 3. ACL top 500 cts:n ja Laite A:n tulosten regressiosuora.



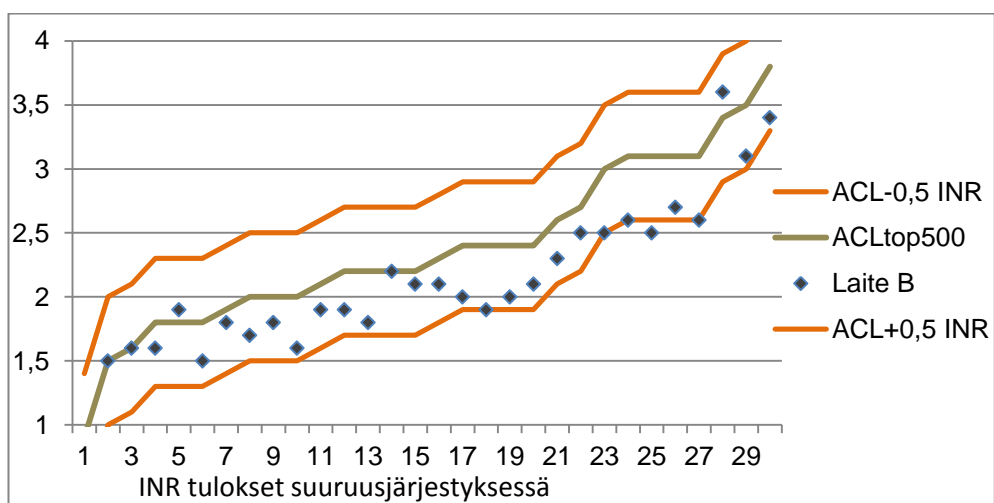
Kuvio 4. ACL top 500 cts:n ja Laite B:n tulosten regressiosuora.



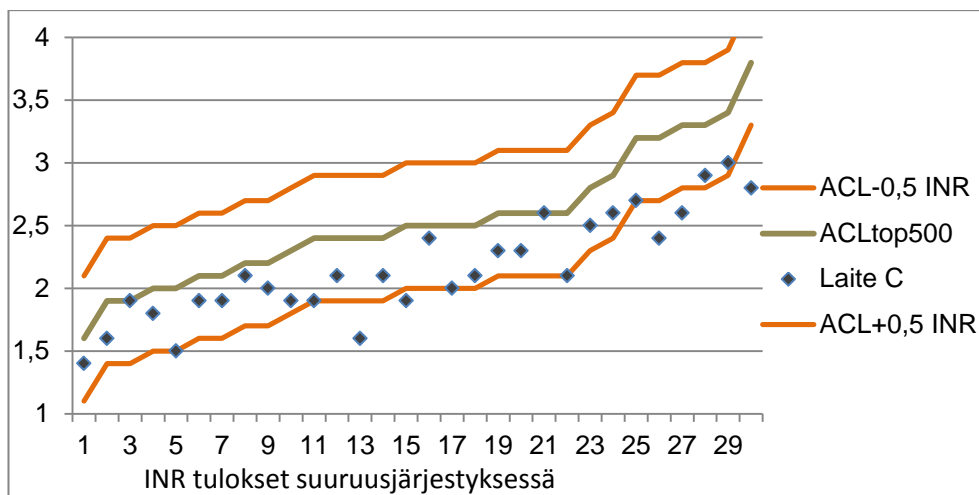
Kuvio 5. ACL top 500 cts:n ja Laite C:n tulosten regressiosuora.



Kuvio 6. Laite A:n tulokset ja ACL top 500 cts:n tuloksista laskettu $\pm 0,5$ INR-yks. vaihteluväli.



Kuvio 7. Laite B:n tulokset ja ACL top 500 cts:n tuloksista laskettu $\pm 0,5$ INR-yks. vaihteluväli.



Kuvio 8. Laite C:n tulokset ja ACL top 500 cts:n tuloksista laskettu $\pm 0,5$ INR-yks. vaihteluväli.

Taulukko 4. Tasovertailun tilastollisten tulosten yhteenveto.

n=30	INR-tulosten KA	ACLtop500 INR-tulosten KA	INR-tulosten ero	INR-tulosten ero %	Korrelaatiokerroin	p-arvo
Laite A	2,21	2,50	-0,29	-11,62	0,950	<0,001
Laite B	2,12	2,38	-0,26	-11,05	0,955	<0,001
Laite C	2,16	2,54	-0,38	-14,83	0,891	<0,001

Taulukko 5. INR-vieritestilaitteilla mitattujen potilasnäytteiden poikkeamat ACL top 500 cts:n tuloksiin verrattuna.

n= 30	Poikkeaman KA INR-yks.	Poikkeama > ± 15 %	Poikkeama > $\pm 0,5$ INR-yks.
Laite A	-0,29	10 kpl	2 kpl
Laite B	-0,26	10 kpl	1 kpl
Laite C	-0,38	13 kpl	5 kpl

11.2 Toistettavuus

INR-kontrollitulosten toistettavuutta testattiin kontrolliliuoksilla, joita analysoitiin 4–5 päivänä. Kontrolliliuokset valmistettiin ohjeiden mukaisesti ja analyysit tehtiin kunkin laitteen tasovertailunäytteiden keräämisen yhteydessä. Poikkeuksena tästä oli Laite A, jonka seitsemästä kontrollituloksesta viisi on analysoitu erikseen testijakson jälkeisenä päivänä. Laite A:n plasmakontrollin tulostasoa pysyi tasaisena (CV 1,7 %) ja kaikki tulokset olivat tavoitevälillä muodostavien ylä- ja alarajojen sisällä. Laite B:n kokoverikontrollin tulosten keskiarvo oli asetetun tavoitevälillä ylärajan tuntumassa, mutta tulosten vaihtelu oli suuri (CV 12,9 %) ja yhdeksästä kontrollituloksesta kolme oli tavoitevälillä yläpuolella. Laite C:n plasmakontrollin tulosten toistettavuus oli hyvä (CV 3,9 %) ja

kaikki tulokset olivat asetetun tavoitevälin sisällä. Tulosten yhteenveto on esitetty taulukossa 6 ja kaikki mittaustulokset ovat liitteessä 3.

Taulukko 6. INR-vieritestilaitteiden kontrollien toistettavuudet.

	Laite A	Laite B	Laite C
Kontrollin tavoitearvo	2,5–3,7	3,1–3,8	1,7–2,2
Lukumäärä	7	9	10
KA	2,97	3,79	1,89
max.	3,00	4,80	2,00
min.	2,90	3,50	1,80
SD	0,05	0,49	0,07
CV %	1,74	12,89	3,89

12 Käytettävyyden arvioinnin tulokset

Arvioimme testissä mukana olleiden INR-vieritestilaitteiden teknisiä ja käyttöliittymän ominaisuuksia tasovertailu- ja kontrollinäytteiden analysoimisen yhteydessä. Lisäksi pyysimme Lauritsalan kotihoidossa työskenteleviltä kahdelta sairaanhoitajalta ja Mallu-autossa työskentelevältä sairaanhoitajalta arviota niiden käytettävyydestä. He kaikki käyttävät työssään Eksotella tällä hetkellä käytössä olevaa CoaguChek® XS INR-vieritestilaitetta. Sairaanhoitajat testasivat microINR® ja InRhythm™ laitteet ottamalla ihopistosnäytteen ja analysoimalla sen. Tämän jälkeen haastattelimme heitä ja kävimme läpi niitä INR-vieritestilaitteiden teknisiä ja käyttöliittymän ominaisuuksia, joita he pitivät erityisen tärkeinä omissa työskentelyolosuhteissaan asiakkaiden kodeissa ja Mallu-autossa. Testissä mukana olleiden INR-vieritestilaitteiden tekniset ja käyttöliittymän ominaisuudet on koottu taulukoihin, jotka ovat liitteessä 5.

12.1 INR-vieritestilaitteiden teknisten ominaisuuksien arviointi

CoaguChek® XS ja microINR® ovat kooltaan melko samankokoisia. Sen sijaan InRhythm™ on hieman kookkaampi ja painavampi. Näyteliuskosten tai -kyvettien ja reagenssien säilytyksessä tai säilyvyydessä ei ollut eroja; näyteliuskat säilytetään jääkaapissa tai huoneenlämmössä ja kontrollit jääkaappilämpötilassa. InRhythm™:n ja microINR®:n näytekyvetit ovat yksittäispakattuja ja sisäinen kontrolli on mukana jokaisessa näytekyvetissä. CoaguChek® XS:n näyteliuskat ovat 25 kappaleen pakkaukses-

sa ja mukana on eräkohtainen kontrollisiru, joka työnnetään laitteen sivussa olevaan koloon.

Laitteet eroavat toisistaan tarvittavan näytemäärän suhteen: microINR® 3 µl, CoaguChek® XS 8 µl ja InRhythm™ 13 µl. InRhythm™ tarvitsee suurimman veripisaran, mutta käytännössä kaksi muuta laitetta tarvitsevat suunnilleen samankokoiset pisarat. microINR®:n näytekyvetti ei saa koskea ihoon ja sen vuoksi pisaran on oltava suurempi kuin laitteen tarvitsema 3 µl näytemäärä. CoaguChek® XS on paristokäyttöinen ja kahdessa muussa laitteessa on ladattava akku. Mittausalueeltaan laitteet eivät poikkea suuresti toisistaan: CoaguChek® XS ja microINR® antavat valmistajien mukaan luotettavia INR-tuloksia välillä 0,8-8,0 ja InRhythm™:n valmistaja lupaa luotettavia INR-tuloksia välillä 0,8–10,0.

CoaguChek® XS -laitteessa ei ole tiedonsiirtomahdollisuutta. microINR®:ssä on USB-liitäntä tulosten siirtoon ja olemassa on myös PC-ohjelma tulosten käsittelyyn. InRhythm™-laitteessa on USB-portti printteriä ja tulosten siirtoa varten. Lisäksi laitteessa on sisäänrakennettu viivakoodilukija. InRhythm™- ja microINR®-laitteisiin on myös mahdollista syöttää asiakkaan nimi tai henkilötunnus, mutta varsinkin microINR®:llä tiedon syöttö laitteeseen on hidasta. Potilaskohtaisen hoitotason voi tarvittaessa tallettaa InRhythm™- ja CoaguChek® XS -laitteisiin.

Kaikille laitteille on saatavissa kontrollit, joiden käyttöä myös testasimme. CoaguChek® XS:n ja microINR®:n plasmakontrollit valmistetaan liuottamalla kylmäkuivattu plasma-tabletti laimennosliuokseen. CoaguChek® XS:ssä liuosta pipetoidaan testiliuskalle ja microINR®:ssä liuos syötetään näytekyvetiin pillin avulla. Plasmakontrollien etuna on pidempi käyttöaika valmistuksen jälkeen, joten niillä voi tarvittaessa tehdä uusinta-analyysin. CoaguChek® XS kontrollin käyttöaika on 30 minuuttia ja microINR® :n 14 minuuttia liuotuksesta. InRhythm™:n kokoverikontrolli valmistetaan rikkomalla kontrolliampullin sisällä oleva lasikapseli ja sekoittamalla sen sisältö kontrolliampullissa olevaan laimennosliuokseen. Kokoverikontrolliliuos on käytettävä välittömästi valmistuksen jälkeen ja sitä voi käyttää vain yhden kerran; ensimmäinen pisara puristetaan hukkaan esimerkiksi vanulapulle ja toinen pisara tiputetaan näytekyvetiin. Sitä ennen laitteelle on syötettävä kontrollin eränumero sekä viimeinen käyttöpäivämäärä. Muiden laitteiden kontrollien raja-arvot ovat kontrollipakkauksissa, mutta CoaguChek® XS:n kontrollien raja-arvoihin vaikuttaa myös näyteliuskosten eränumero ja raja-arvot pitää kysyä erikseen laitteen maahantuojalta. Laitteiden käytölle ilmoitetut sallitut lämpötila-

ja ilmankosteusalueet eivät poikkea merkittävästi toisistaan. Säilytyslämpötilat ovat myös lähes samanlaiset kaikilla laitteilla. CoaguChek® XS voidaan säilyttää -25°C – +70°C lämpötilassa, InRhythm™ -20°C – +55°C lämpötilassa ja microINR® -20°C – +70°C lämpötilassa.

12.2 INR-vieritestilaitteiden käyttöliittymän ominaisuuksien arviointi

Yleisesti ottaen kaikki testissä mukana olleet INR-vieritestilaitteet ovat helppoja ja selkeitä käyttää. Kaikille laitteille on saatavana selkeät suomenkieliset ohjeet ja lista laitteiden virheilmoituksista. InRhythm™ -laitteessa on enemmän ominaisuuksia kuin kahdessa muussa laitteessa ja siksi se on hieman monimutkaisempi käyttää.

Näytteen annostelussa microINR® eroaa muista siten, että näytekyvetti ei saa koskea ihoon annosteltaessa näytettä ja näytekyvetti on muistettava pitää paikallaan vielä noin kaksi sekuntia sen jälkeen, kun laite on ilmoittanut äänimerkillä riittävän näytemäärän. microINR® myös valaisee näytekyvetin; ensin vilkkuen ja sitten yhtäjaksoisesti, kun näytekyvetti on valmis näytteen annosteluun. InRhythm™ on pidettävä mahdollisimman vaakatasossa näytettä annosteltaessa sekä analyysin aikana. Muut kaksi laitetta eivät ole niin herkkiä laitteen asennolle varsinkaan näytteen annostelun aikana, vaan niitä voi kallistaa, mikä helpottaa näytteen annostelua. InRhythm™ pitää myös käynnistää nappia painamalla ennen kuin näytekyvetin voi työntää sisään. Muut laitteet käynnistyvät itsestään samalla kun näyteliуска työnnetään laitteeseen. Toisaalta näytteen annostelua InRhythm™ -laitteeseen helpottaa se, että näytettä voi lisätä toisestakin pisarasta, jos ensimmäinen pisara ei riitä. Muiden laitteiden valmistajat painottavat, että koko näyte on saatava laitteeseen ensimmäisestä pisarasta. CoaguChek® XS ja microINR® ilmoittavat merkkiäänellä, kun näyteliуска/kyvetti on lämmennyt ja sen jälkeen laite näyttää kuinka paljon aikaa on jäljellä näytteen annosteluun. CoaguChek® XS:llä aikaa on 180 sekuntia ja microINR® :llä 80 sekuntia. InRhythm™ ei ilmoita aikaa näytöllä, mutta sen valmiusaika on 5 minuuttia.

Kaikkien laitteiden käyttöliittymät ovat englanninkielisiä, mutta käytännössä vain InRhythm™ kommunikoi käyttäjän kanssa sanallisesti. Muut laitteet kommunikoivat lähes pelkästään kuvakkeilla ja numeroilla. Kaikki laitteet antavat palautetta käytön aikana äänimerkeillä, kuvakkeilla ja virheilmoituksilla. microINR® ja CoaguChek® XS pyytävät kuvakkeilla työntämään näyteliuskan laitteeseen (jos laite on käynnistetty ennen näyteliuskan asettamista) ja lisäksi ilmoittavat äänimerkillä, kun näytteen voi an-

nostella (näytöllä näkyy myös käytettävissä oleva aika), molemmat laitteet ilmoittavat äänimerkillä kun näyteliuskalla on riittävästi näytettä. Muista laitteista poiketen InRhythm™ ei ohjaa kuvakkeella laittamaan näyteliuskaa laitteeseen (paitsi jos näytteen lisää potilasnäytteen ajo-valikon kautta), eikä se myöskään anna äänimerkkiä, kun näytteen voi annostella näyteliuskalle, vaan pyytää pisaran kuvalla annostelevaan näytteen. InRhythm™ antaa siis äänimerkin vain, kun näytettä on lisätty riittävästi.

Mikään testissä mukana olleista INR-vieritestilaitteista ei ollut erityisen herkkä antamaan virheilmoituksia. Jokainen laite antoi muutaman virheilmoituksen testauksen aikana; yleensä ne liittyivät liian pieneen näytemäärään. CoaguChek® XS ja microINR® antavat virheilmoitukset numerokoodina, InRhythm™ englannin kielellä. Lisäksi InRhythm™ ehdottaa jatkotoimenpiteitä, esim. ”repeat the test”.

12.3 Eksoten työntekijöiden arviot INR-vieritestilaitteiden käytettävyydestä

Lauritsalan kotihoidossa työskentelevät sairaanhoitajat käyttävät päivittäin CoaguChek® XS INR-vieritestilaitteita asiakkaiden kodeissa. Asiakkaiden kunto vaihtelee, mutta yleensä he pystyvät kävelemään tai käyttävät pyörätuolia. Sairaanhoitajat pitivät erityisen tärkeinä seuraavia INR-vieritestilaitteiden ominaisuuksia:

- Laitteen pieni koko, koska autossa kulkee mukana paljon tavaraa ja toisaalta aina asiakkaan luona ei ole pöytää lähettyvillä, vaan laitetta joutuu mittauksen ajan pitämään kädessä.
- Pieni näytemäärä, pienempi pisara on helpompi saada otettua niin, ettei sorme joutu puristamaan, eikä se myöskään leviä niin helposti iholla.
- Riittävästi aikaa asettaa verinäyte näyteliuskalle, jos joutuu tekemään toisen ihopistoksen.
- Paristot virtalähteenä, koska paristot kestävät käytössä useita kuukausia ja mukana olevat varaparistot voi vaihtaa missä tahansa. Akkukäyttöinen on erikseen muistettava laittaa säännöllisesti lataukseen.

Käytännöllinen ominaisuus heidän mielestään oli myös microINR®:n valo, joka valaisi hyvin näyteliuskan, koska valaistus asiakkaiden kotona voi olla heikko. Toisaalta he pitivät haastavana sitä, että microINR®:n näyteliuska ei saa koskea ihoon näytettä otettaessa ja että näyteliuskaa ei saa irrottaa näytopisarasta heti laitteen antaman äänimerkin jälkeen. Kumpikaan sairaanhoitajista ei nähnyt tarpeelliseksi saman erän näyte-

liuskojen jakamista eri laitteiden kesken, mikä ei onnistuisi CoaguChek® XS:n näyteliuskoilla, koska laite tarvitsee eräkohtaisen kalibrointisirun.

Mallu-autossa työskentelevä sairaanhoitaja käyttää INR-vieritestilaitetta muutaman kerran viikossa. Olosuhteet Mallu-autossa ovat melko samanlaiset kuin näytteenotto-pisteissä, mutta autossa on vain rajallisesti saatavilla lämmintä vettä. Talvisin asiakkaat ovat usein kylmissään, kun ovat jonottaneet vuoroaan ulkona. Olosuhteet ovat siis melko haastavat ihopistosnäytteenotolle sormenpästä. Sairanhoitaja on ratkaissut ongelman lämmittämällä asiakkaan sormeja omassa kädessään ennen ihopistoksen tekemistä. Mallu-auton sairaanhoitaja piti INR-vieritestilaitteen tärkeimpänä ominaisuutena laitteen vaatiman veripisaran kokoa. "Mitä pienempi näytemäärä, sen parempi." Hänestä tuntui hankalalta microINR®:n vaatimus siitä, että näytekyvetti ei saa koskettaa ihoa, koska monilla asiakkailla esiintyy käsien vapinaa. Laitteen koko, virtalähde tai laitteen, näyteliuskojen ja kontrollien säilytysolosuhteet eivät ole erityisen tärkeitä ominaisuuksia Mallu-auton olosuhteissa. Sairanhoitaja kiinnitti huomiota siihen, että microINR® ja InRhythm eivät tarvitse näyteliuskoilleen samanlaista kalibrointisirua kuin CoaguChek® XS. Tästä johtuen näytteen pystyy laittamaan kahteen ensin mainittuun INR-vieritestilaitteeseen heti, ilman että täytyy erikseen hyväksyä sirun ja näyteliuskojen koodinumero. Hän ei kuitenkaan kokenut sirun käyttöä erityisen hankalaksi.

Sekä Lauritsalan kotihoidon että Mallu-auton työntekijät kertoivat, että yleisin CoaguChek® XS:n virheilmoitus on "error 5", eli näytettä on liian vähän. Kaikilla haastatelluilla oli myös tuntuma, että CoaguChek® XS:n tulostaso on hieman alhaisempi kuin laboratorion hyytymistutkimusanalysaattorin tulostaso. Yleisesti ottaen he kaikki olivat tyytyväisiä CoaguChek® XS:n käyttäjiä. Arvioijat käyttivät työssään muitakin vieritestilaitteita ja he uskoivat tarvittaessa oppivansa helposti käyttämään myös kahta muuta testissä mukana ollutta INR-vieritestilaitetta.

13 Johtopäätökset

Tasovertailun tuloksista voitiin todeta, että kaikkien testattavien vieritestilaitteiden INR-tulostaso oli matalampi kuin ACL top 500 cts:n tulostaso ja tulosten poikkeamat olivat tilastollisesti merkittäviä. Tämän testin tasovertailussa parhaiten menestyi Laite B, jolla saatiin keskimäärin 0,26 INR-yksikköä pienempiä tuloksia kuin laboratorion analysaattorilla. Laite A:n ja Laite B:n tulostason poikkeamat olivat kuitenkin samaa suuruus-

luokkaa (-0,3 INR-yks.). Laite C:n tulosten keskiarvo poikkesi eniten (-0,4 INR-yks.). Kaikilla testatuilla laitteilla esiintyi tuloksien poikkeamissa $\pm 0,5$ INR-yksikön raja-arvojen ylityksiä. Kolmestakymmenestä tuloksesta oli Laite A:lla $\pm 0,5$ INR-yksikön ylityksiä kaksi, Laite B:llä yksi ja Laite C:llä viisi kappaletta.

Toistettavuustestissä menestyi parhaiten Laite A, jonka plasmakontrollin tulostaso pysyi tasaisena (CV 1,7 %), mutta myös Laite C:n tulosten toistettavuus oli hyvä (CV 3,9 %). Näillä laitteilla tulokset olivat myös tavoitearvon vaihteluvälin sisällä. Sen sijaan Laite B:n kokoverikontrollin tulosten vaihtelu oli suuri (CV 12,9 %) ja kolme mittaustulosta yhdeksästä oli annetun tavoitevälin yläpuolella. Kokoverikontrollin valmistus oli vaikeampaa kuin plasmakontrollien, joten Laite B:n kontrollitulosten suuri vaihtelu saattoi johtua myös liian vähäisestä valmistustekniikan harjoittelusta.

Koestettujen INR-vieritestilaitteiden käytettävyydessä ja ominaisuuksissa oli jonkin verran eroja, mutta yleisesti ottaen kaikki olivat helppokäyttöisiä ja selkeitä. CoaguChek® XS ja microINR® ovat pienikokoisia ja InRhythm™ on hieman kookkaampi ja painavampi. Kaikille laitteille on saatavissa kantolaukku. Tarvikkeiden ja reagenssien säilytyksessä ja säilyvyydessä ei ole merkittäviä eroja. Kaikki ulkoiset kontrollit tulee säilyttää jääkaapissa, mutta niiden valmistuksessa oli eroja. CoaguChek® XS:n ja microINR®:n plasmakontrollit ovat nopeita ja helppoja valmistaa, mutta InRhythm™:n kokoverikontrollin valmistus vaikutti hankalalta. CoaguChek® XS -laitteessa ei ole tiedonsiirtomahdollisuutta, joka löytyy testin muilta laitteilta. Eksoten alueella INR-vieritestitulosten kirjaaminen tapahtuu nykyisin manuaalisesti, joten tiedonsiirrolle ei ainakaan toistaiseksi ole tarvetta. Laitteet eroavat toisistaan tarvittavan näytemäärän suhteen, mutta testaus osoitti että sen merkitys käytettävyydelle ei ollut niin suuri kuin ennakkoon arvelimme. Tosin tarvittavan näytemäärän merkitys voi kasvaa, kun ihopistosnäytettä otetaan esimerkiksi asiakkaan kotona tai liikkuvassa näytteenottoyksikössä. Näytepisaran annostelussa CoaguChek® XS oli helppokäyttöisin. Se on muotoilultaan kätevä sopiva, eikä näyteliuskan koskemista ihoon tarvitse varoa. Laitteen ei myöskään tarvitse olla vaakatasossa näytettä annosteltaessa. Näyttöjen opasteissa oli laitekohtaisia eroja, mutta pienen harjoittelun jälkeen kaikki tuntuivat INR-rutiinimittauksissa lähes yhtä helppokäyttöisiltä.

Kun kaikkien testattujen osa-alueiden tulokset otetaan huomioon, voidaan todeta, että CoaguChek® XS menestyi kokonaisuutena parhaiten tässä testissä.

14 Pohdinta

Opinnäytetyön tavoitteena oli löytää testattavista INR-vieritestilaitteista tulostasoltaan parhaiten laboratorion hyytymistutkimusanalysointilaitteiden ACL TOP 500 cts:en tuloksia vastaava laite, joka sopii myös käyttöominaisuuksiltaan Eksoten tarpeisiin. Testi toi esille eroja laitteiden tulostasossa ja käyttöominaisuuksissa ja näitä tuloksia voidaan käyttää hyväksi, kun Eksotelle hankitaan uusia INR-vieritestilaitteita. Eksotella käytössä oleva CoaguChek® XS INR-vieritestilaitteita menestyi testissä hyvin, joten mielestämme tutuksi tullutta laitemallia ei ole syytä vaihtaa ainakaan laatukriteereiden takia. Tarjouspyynnöissä hinnan painoarvo on suuri, mutta lisäksi määritellään myös eduksi luettavat laatukriteerit, joista osa voi olla laitteelle asetettavia ehdottomia vaatimuksia. Tarjouspyynnöissä on arvioitu vuosittainen analyysien määrä ja siinä pyydetään analyysikohtainen hinta, joka sisältää kaikki kustannukset. Hankinnoissa tulee siten huomioon otetuksi myös INR-vieritestilaitteiden oheistarvikkeiden, kuten näyteliuskosten ja kontrollien hinta.

Testin tasovertailu- ja toistettavuustestin tulosten luotettavuutta lisää se, että perehdyimme huolellisesti näytteenoton kriittisiin tekijöihin ja laitteiden käyttöön ennen testausaineiston keräämistä. Aineiston keräämisen aikana kutakin testilaitetta käytti sama henkilö, jolloin välttyttiin mahdollisilta käyttäjäkohtaisilta eroilta. Pääsimme valvomaan laskimonäytteenottoa ja pystyimme siten valikoimaan koehenkilöiksi juuri ne joiden näytteenotto sujui suositusten mukaisesti. Kirjasimme INR-tulokset ja muut huomiot huolellisesti mittauspöytäkirjoihin ja tarkistimme Excel-taulukoihin siirretyt tiedot. INR-tulosten tasovertailussa koehenkilöitä oli kolmekymmentä, joka on pieni määrä, mutta tulostasojen erot tulivat silti selkeästi esiin. Koehenkilöiden vähäisen lukumäärän lisäksi testin luotettavuutta heikentää se, että koehenkilöiden joukossa on voinut olla henkilöitä, joille INR-vieritestaus ei sovellu. Tämä saattaa aiheuttaa satunnaisia tulospoikkeamia. Vieritestilaitteiden tulosten toistettavuuden testaamisen tavoitteena oli saada kymmenen kontrollin rinnakkaistulosta koearaaineiston keräämisen aikana. Tulosten määrä jäi vähäisemmäksi kahden testilaitteen kohdalla. Testiasetelma ei ollut täysin yhdenmukainen kaikilla laitteilla, koska osa Laite A:n kontroleista analysoitiin vasta vertailunäytteiden keräämisen jälkeen. Lisäksi yhden testilaitteen kokoverikontrollin hankalaksi osoittautunut valmistus saattoi olla syynä tulosten suureen vaihteluun. Laitteen kontrolliampullien rajallinen määrä esti valmistuksen harjoittelun ennakkoon. Toisaalta voidaan myös sanoa, että kokoverikontrollit ovat yleensä ottaen huomattavasti säilyviä ja vaativat huolellisempaa käsittelyä kuin plasmakontrollit. Tasovertailun tulosten eroa

INR-vieritestilaitteiden ja laboratorion hyytymistutkimusanalysaattoreiden välillä saattoi kasvattaa laboratorion analysaattoreiden hieman tavoitearvoa korkeampi tulostaso testijakson aikana. Laboratorion analysaattoreiden INR-kontrollien tulokset olivat kuitenkin sallitun vaihteluvälin raja-arvojen sisällä ja poikkeama oli samansuuruinen koko testausaineiston keräämisen ajan, joten siitä mahdollisesti aiheutunut haitta oli sama kaikille testilaitteille. Käytettävyyden arviointi toi laitteista esiin monia asioita, joilla on merkitystä laitevalinnan kannalta. Lyhyt testausaika, laboratorio-olosuhteet ja pieni testiryhmä eivät kuitenkaan anna täydellistä kuvaa laitteiden käytettävyydestä varsinaisessa käyttötarkoituksessa.

INR-vieritestilaitteiden ja laboratorion hyytymistutkimusanalysaattoreiden tulosten tasoerot olivat opinnäytetyössämme suurempia kuin aikaisemmin muualla tehdyissä tutkimuksissa. Tätä voi selittää koehenkilöiden pienempi lukumäärä. On myös huomioitava, että aikaisemmissa tutkimuksissa ei verrattu INR-vieritestilaitteiden tulostasoa nimenomaan ACL TOP 500 cts:n tulostasoon. Testauksen tulostasovertailu olisi ollut luotettavampi, jos testissä olisi käytetty useampaa INR-vieritestilaitteen näyteliуска- tai kyvettierää sekä eri reagenssi- ja kontrollierä ACL TOP 500 cts -analysaattoreilla.

Jatkotutkimuksena opinnäytetyön aiheesta voitaisiin tehdä vastaava tasovertailu- ja käytettävyydesti myös muille markkinoilla oleville INR-vieritestilaitteille. Esimerkiksi Aleren InRatio antoi tuoreen hollantilaistutkimuksen mukaan korkeampia INR-tuloksia kuin tässä testissä mukana olleet INR-vieritestilaitteet. Olisi myös mielenkiintoista tietää, kuinka paljon ihopistosnäytteen laatu vaikuttaa INR-arvoon. Vaikutusta voisi testata esimerkiksi vertailemalla ihopistosnäytteen pistosyvyyden ja käden esilämmityksen vaikutusta tuloksiin.

Opinnäytetyön toteutuksessa ja raportoinnissa noudatettiin eettisiä toimintaperiaatteita. Kaikki tulokset ovat autenttisia ja jäljitettävissä. Toivomme, että testauksesta saadusta tiedosta ja kokemuksesta on hyötyä niin, että se korvaa koehenkilöille aiheutetun haitan. Kiitämme ohjaajia, laite-edustajia ja Eksoten henkilökuntaa hyvästä yhteistyöstä opinnäytetyön aikana.

15 Lähteet

ACL TOP 500 cts operator`s manual 2005. Instrumentation Laboratory Company. USA.

Bjålie, Jan G. – Haug, Egil – Sand, Olav – Sjaastad, Øystein V. – Toverud, Kari C. 1999. Ihminen, Fysiologia ja anatomia. Suom. Meditrans Oy. Helsinki: WSOY.

CoaguChek® XS käyttöopas 2007. Roche Diagnostics.

Giles, M. T. – Parker, V. – Bevan, H. – Wright, I. M. R. 2010. Comparing point of care international normalised ratio testing with laboratory testing methods in a cardiac inpatient population. *Journal of Clinical Nursing*. 19. 3085–3091.

Horsti, Juha 2012. Parempaan antikoagulaatioon Varfariinilla ja uuden sukupolven tromboplastiiniaikamenetelmällä. *KliinLab* 1. 4–8.

HUSLAB tutkimusohjekirja 2014. Tromboplastiiniaika, INR-tulostus, plasmasta. Verkkodokumentti: <http://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=4520&terms=inr>. Luettu 12.10.2014.

Joutsu-Korhonen, Lotta – Koski, Tomi 2010. Hemostaasin tutkimukset teoksessa Niemelä, Olli – Pulkki, Kari (toim.): *Laboratoriolääketiede - Kliininen kemia ja hematologia*. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy. 3.painos. 275–291.

Kemian metrologian opas. 2005. Mittatekniikan keskus. Verkkodokumentti: <http://www.finas.fi/documents/upload/j6_05_b5_nettiin.pdf>. Luettu 16.10.2014

Kuutti, Wille 2003. Käytettävyys, suunnittelu ja arviointi. Helsinki: Talentum Media Oy.

Kärri, Panu 2013. CoaguChek XS INR-vierilaitteen käyttö Ranuan terveyskeskuksessa. Vierilaitteen ja DiaMed-CD4-analysaattorin tulostasovertailu. Opinnäytetyö. Oulun Seudun Ammattikorkeakoulu.

Lassila, Riitta – Joutsu-Korhonen, Lotta – Savolainen, Eeva-Riitta 2010. Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestauksena - uusi kansallinen suositus. *Suomen Lääkärilehti* 65 (42). 3434–3437.

Lassila, Riitta – Klaukka, Timo – Idänpään-Heikkilä, Juhana E. 2009. Varfariini on edelleen antikoagulaatiohoidon peruslääke. *Suomen Lääkärilehti* 64 (7) 616–619.

Lassila, Riitta – Mustonen, Pirjo 2007. Antitromboottinen ja fibrinolyttinen hoito teoksessa Porkka, Kimmo (toim.): *Veritaudit*. 3. uudistettu painos. Helsinki: Duodecim. 598–611.

Lassila, Riitta 2007. Veren hyytyminen ja fibrinolyysi teoksessa Porkka, Kimmo (toim.): *Veritaudit*. 3., uudistettu painos. Helsinki: Duodecim. 32–44.

microINR® Käyttöopas 2013. iLine Microsystems. Espanja.

Nikiforow, Marja 2010. Ihopistonäytteenotto sormenpäältä. Työohje. HUSLAB. Palvelutuotanto. Versio: 4.1.2010.

Pohja-Nylander, Paula – Joutsu-Korhonen, Lotta 2013. Näytteenotto hyytymistutkimuksia varten HUS-piirin ulkopuolisille laboratorioille. Toimintaohje. HUSLAB. Palvelutuo-
tanta. Versio: 1.2.2013.

Prottime InRhythm™ Kokoveren mikrokoagulaatiojärjestelmä Käyttöopas 2013. ITC.
USA.

Puhakka, Jaana (toim.) 2011. Antikoagulaatiohoidon käsikirja. Ohjeistus varfariinihoi-
don toteutuksesta. Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos. Verkkodokumentti:
<<http://www.thl.fi/documents/10531/125056/Muu%202011%20283.pdf>>. Luettu
12.10.2014.

Ryan, F. – O`Shea, S. – Byrne, S. 2008. The reliability of point of care prothrombin
time testing. A comparison of CoaguChek S® and XS® INR measurements with hospi-
tal laboratory monitoring. International Journal of Laboratory Hematology 32. 26–33.

Suomen Lääketilasto 2013. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kan-
saneläkelaitos 2014. Helsinki: Edita Prima Oy.

van der Besselaar, A. M. P. H. – van der Meer, F. J. M. – Abdoel, C. F. – Witteween, E.
2015. Analytical accuracy and precision of two novel Point-of-Care systems for INR
determination. Thrombosis Research 135. 526–531.

Vieritestaus terveydenhuollossa 2009. Asiantuntijasuositus. Moodi 6. 286–300.

Wieloch, Mattias – Hillarp, Andreas – Strandberg, Karin – Nilsson, Camilla – Svensson,
Peter J. 2009. Comparison and evaluation of a point-of-care device (CoaguChek XS) to
Owren-type prothrombin time assay for monitoring of oral anticoagulant therapy with
warfarin. Thrombosis Research 124. 344–348.

Eksoten eettisen työryhmän tutkimuslupapäätös

**Etelä-Karjalan sosiaali- ja
terveydenhuollon kuntayhtymä**
Sosiaali- ja terveystyöryhmä
Kehittämissuunnittelija

Viranhaltijapäätös

1

11.12.2014 Dnro 1083/13.01.02/2014

§ 51/2014/ Tutkimuslupapäätös

Tutkimuslupa / Anu Naukkarinen ja Maire Ristola

Päätös

Teille on myönnetty tutkimuslupa koskien tutkimustanne
"INR-vieritestilaitteiden koestus. INR-vieritestilaitteiden tulosten
tasovertailu ja käytettävyyden arviointi".

Loppuraportti tulee toimittaa sähköisenä Eksotelle, jotta se voidaan
mahdollisesti julkaista verkkosivuillemme.

Lappeenrannassa 11.12.2014



Minna Jokinen
Kehittämissuunnittelija
Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystyöryhmä
Henkilöstöpalvelut
Valto Käkelän katu 3, 2 krs
53130 Lappeenranta
puh. 044-7914863
minna.jokinen@eksote.fi

Tämä päätös on postitettu asianosaisille 11.12.2014.



Hannele Lindberg
sihteeri

Asiakkaan suostumus testiin osallistumisesta**Suostumus INR-vieritutkimuslaitteen testaukseen osallistumisesta**

Suostun ihopistosnäytteenottoon ja osallistun siten Metropolia ammattikorkeakoulun opiskelijoiden opinnäytetyönään tekemään tutkimukseen, jossa testataan INR-vieritestilaitteita. Tutkimukseen kerätään vain siihen tarvittavat tiedot eli INR-tulokset. Henkilötietoja ei käytetä.

Paikka ja aika

Allekirjoitus

Lappeenrannassa __/__/____

Excel-taulukko: tulospöytäkirjat ja tilastot

Järj.nro	ACLtop500cts tulos	Laite A tulos	INR tulos ero	INR tulos ero %	pvm	Kontrolli 1,8-2,8
1	0,88	1	0,12	13,6	20.11.	
2	0,88	1	0,12	13,6	"	
3	1,04	1	-0,04	-3,8	"	
4	1,04	1	-0,04	-3,8	"	
5	2,3	2,1	-0,2	-8,7	22.1.	3
6	2,3	2,4	0,1	4,3	"	
7	1,5	1,3	-0,2	-13,3	"	
8	2,3	2,2	-0,1	-4,3	26.1.	
9	3,2	2,5	-0,7	-21,9	"	
10	2,4	2	-0,4	-16,7	"	
	ACtop500cts	Laite A	ero	ero%		
11	2,9	2,6	-0,3	-10,3	"	
12	1,7	1,6	-0,1	-5,9	"	
13	3,1	2,8	-0,3	-9,7	"	
14	2,6	2,2	-0,4	-15,4	"	
45	2,5	2	-0,5	-20,0	"	
46	3,2	3	-0,2	-6,3	"	
17	2,3	2	-0,3	-13,0	"	
18	3,1	2,8	-0,3	-9,7	"	
19	3,1	2,7	-0,4	-12,9	"	
20	2,4	1,9	-0,5	-20,8	"	
21	1,7	1,5	-0,2	-11,8	"	
22	2,4	2	-0,4	-16,7	29.1.	3
23	2,6	2,1	-0,5	-19,2	"	
24	2,1	1,8	-0,3	-14,3	"	
25	2,3	2,4	0,1	4,3	" kontr.30.1.	3
26	2,1	1,7	-0,4	-19,0	" sama pullo	2,9
27	2,7	2,4	-0,3	-11,1	"	
28	3,5	2,9	-0,6	-17,1	" kontr.30.1.	3
29	3,1	2,9	-0,2	-6,5	" sama pullo	2,9
30	2,1	1,9	-0,2	-9,5	"	3
31	3,3	3	-0,3	-9,1	"	
32	2	1,8	-0,2	-10,0	"	
33	1,9	1,6	-0,3	-15,8	"	
34	2,8	2,3	-0,5	-17,9	"	
35	2,5	2,4	-0,1	-4,0	"	
36	2	1,8	-0,2	-10,0	"	
37	3,2	2,6	-0,6	-18,8	"	
38	2,1	2,2	0,1	4,8	"	
39	2,3	2,1	-0,2	-8,7	"	
40	1,3	1,2	-0,1	-7,7	"	
KA	2,50	2,21	-0,29	-11,62	KA	2,97
					max	3,00
					min	2,90
					CV	0,05
					CV%	1,74

Parittainen t-testi

n	30	
Vinous	0,292572	
Vinouden keskivirhe	0,4268924	
Vinouden testi	0,685353	<2 = ei merkittävää vinoutta, joten parittainen t-testi voidaan tehdä SPSS:llä
p-arvo (SPSS)	0,000	<0,05 = tulosten välillä on merkitsevä ero
Korrelaatiokerroin	0,9496133	> 0.7 = voimakas pos.korrelaatio

Excel-taulukko: tulospöytäkirjat ja tilastot

Järj.nro	ACLtop500cts tulos	Laite B tulos	INR tulos ero	INR tulos ero %	pvm	Kontrolli 3,1-3,8
1	3	3,3	0,3	10,0	13.1.	3
2	2,6	2,1	-0,5	-19,2	"	
3	2,9	2,6	-0,3	-10,3	" 7.1.kontr	3,8
4	2,6	2,3	-0,3	-11,5	"	
5	2,2	2,1	-0,1	-4,5	"	
6	1,7	1,6	-0,1	-5,9	"	
7	1,3	1,4	0,1	7,7	"	
8	1,9	1,7	-0,2	-10,5	"	
9	2,1	2	-0,1	-4,8	"	
10	2,3	2	-0,3	-13,0	"	4,1
	ACTop500cts	Laite B	ero	ero%		
11	0,9	0,8	-0,1	-11,1	"	
12	3,1	2,6	-0,5	-16,1	16.1.	3,6
13	2,4	2	-0,4	-16,7	"	4,8
14	2,2	1,9	-0,3	-13,6	19.1.	3,5
45	1,5	1,5	0	0,0	"	
46	3,8	3,4	-0,4	-10,5	"	
17	2,2	1,8	-0,4	-18,2	"	
18	1,8	1,6	-0,2	-11,1	"	
19	2,3	2,1	-0,2	-8,7	"	
20	2,2	2,2	0	0,0	"	
21	2,4	1,9	-0,5	-20,8	"	
22	2	1,7	-0,3	-15,0	"	
23	2,4	2	-0,4	-16,7	"	
24	2,1	1,9	-0,2	-9,5	"	
25	1,8	1,9	0,1	5,6	"	
26	1,6	1,6	0	0,0	"	
27	3	2,5	-0,5	-16,7	"	
28	2,7	2,5	-0,2	-7,4	"	
29	3,1	2,5	-0,6	-19,4	"	
30	2,2	2,1	-0,1	-4,5	"	
31	2,4	2,1	-0,3	-12,5	"	
32	2	1,8	-0,2	-10,0	"	
33	3,1	2,7	-0,4	-12,9	"	
34	1,9	1,8	-0,1	-5,3	22.1.	
35	2	1,6	-0,4	-20,0	"	4
36	3,4	3,6	0,2	5,9	"	
37	2,6	2,3	-0,3	-11,5	"	
38	3,5	3,1	-0,4	-11,4	" 30.1.kontr	3,7
39	1,8	1,5	-0,3	-16,7	"	3,6
40	3,1	2,6	-0,5	-16,1	"	
KA	2,38	2,12	-0,26	-11,05	KA	3,79
					max	4,80
					min	3,50
					CV	0,49
					CV%	12,89

Parittainen t-testi

n	30	
Vinous	0,5154251	
Vinouden keskiarvo	0,4268924	
Vinouden testi	1,2073888	<2 = ei merkittävää vinoutta, joten parittainen t-testi voidaan tehdä SPSS:llä
p-arvo (SPSS)	0,000	<0,05 = tulosten välillä on merkitsevä ero
Korrelaatiokerroin	0,9547119	> 0.7 = voimakas pos. korrelaatio

Excel-taulukko: tulospöytäkirjat ja tilastot

Järj.nro	ACLtop500cts tulos	Laite C tulos	INR tulos ero	INR tulos ero %	pvm	Kontrolli 1,7-2,2
1	1,05	0,9	-0,15	-14,3	21.11.	1,95
2	1,05	1	-0,05	-4,8	"	
3	0,94	0,9	-0,04	-4,3	"	
4	0,94	0,9	-0,04	-4,3	"	
5	1,11	0,9	-0,21	-18,9	"	1,65
6	2,6	2,6	0	0	13.1.	1,9
7	2,7	2,4	-0,3	-11,1	"	
8	2,1	1,9	-0,2	-9,5	"	
9	2,4	2,1	-0,3	-12,5	"	
10	2,9	2,4	-0,5	-17,2	"	1,95
	ACTop500cts	Laite C	ero	ero%		
11	2,5	1,9	-0,6	-24,0	"	
12	1,9	1,6	-0,3	-15,8	"	
13	1,9	1,9	0	0,0	"	
14	2,4	1,9	-0,5	-20,8	"	
45	2,2	2,1	-0,1	-4,5	"	
46	2,9	2,6	-0,3	-10,3	"	1,85
17	2	1,8	-0,2	-10,0	"	
18	2,6	2,3	-0,3	-11,5	"	
19	2,6	2,3	-0,3	-11,5	"	
20	3,8	2,8	-1	-26,3	"	
21	2,2	2	-0,2	-9,1	"	
22	1,6	1,4	-0,2	-12,5	"	
23	3,2	2,7	-0,5	-15,6	"	
24	2	1,5	-0,5	-25,0	14.1.	1,95
25	2,3	1,9	-0,4	-17,4	"	
26	3,2	2,4	-0,8	-25,0	"	
27	3,3	2,6	-0,7	-21,2	"	
28	2,8	2,5	-0,3	-10,7	"	
29	2,4	2,1	-0,3	-12,5	"	
30	2,4	1,6	-0,8	-33,3	"	
31	2,5	2,4	-0,1	-4,0	"	
32	2,1	1,9	-0,2	-9,5	"	
33	2,5	2	-0,5	-20,0	"	1,8
34	2,6	2,6	0	0,0	"	
35	2,6	2,1	-0,5	-19,2	"	2
36	2,1	1,9	-0,2	-9,5	"	
37	3,4	3	-0,4	-11,8	"	
38	2,4	2,1	-0,3	-12,5	"	
39	3,3	2,9	-0,4	-12,1	15.1.	1,9
40	2,5	2,1	-0,4	-16,0	"	1,95
KA	2,54	2,16	-0,38	-14,83	KA	1,89
					max	2,00
					min	1,80
					CV	0,07
					CV%	3,89

Parittainen t-testi

n	30	
Vinous	-0,755307	
Vinouden keskivirhe	0,4268924	
Vinouden testi	-1,769314	<2 = ei merkittävää vinoutta, joten parittainen t-testi voidaan tehdä SPSS:llä
p-arvo (SPSS)	0,000	<0,05 = tulosten välillä on merkitsevä ero
Korrelaatiokerroin	0,8909902	> 0.7 = voimakas pos. korrelaatio

SPSS:n raportti / Laite A

30.1.2015

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	ACLtop500	2,4967	30	,54866	,10017
	Laite A	2,2067	30	,48915	,08931

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	ACLtop500 & Laite A	30	,950	,000

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 ACLtop500 - Laite A	,29000	,17489	,03193	,22470	,35530	9,082	29	,000

SPSS:n raportti / Laite B

27.1.2015

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	ACLtop500	2,3833	30	,65342	,11930
	Laite B	2,1200	30	,58980	,10768

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	ACLtop500 & Laite B	30	,955	,000

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 ACLtop500 - Laite B	,26333	,19737	,03603	,18964	,33703	7,308	29	,000

SPSS:n raportti / Laite C

16.1.2015

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	ACLtop500	2,5400	30	,51233	,09354
	Laite C	2,1633	30	,41728	,07619

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	ACLtop500 & Laite C	30	,891	,000

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 ACLtop500 – Laite C	,37667	,23589	,04307	,28858	,46475	8,746	29	,000

INR-vieritestilaitteiden tekniset ja käyttöliittymän ominaisuudet -taulukko

Tekniset ominaisuudet	CoaguChek® XS	microINR®	InRhythm™
Valmistaja	Roche	iLine microsystems	ITC
Valmistusmaa	Saksa	Espanja	USA
Menetelmä	Quick, sähköinen muutos	Quick, virtauksen muutos	Quick, paineen muutos
Laitteen paino	127 g (ilman paristoja)	230 g	450 g
Laitteen mitat	138 x 78 x 28 mm	119 x 65 x 35 mm	188 x 97 x 53 mm
Testiliuskojen/-kyvettien säilytyslämpötila	+2 - +30 °C	+2 - +25 °C	+2 - +28 °C
Testiliuskojen/-kyvettien pakkaus ja mikrokanavien lkm	25 kpl:n purkki, liuskoilla eräkohtainen laitteeseen työnnettävä kontrollisiru, liuskassa yksi kanava näytteelle	Yksittäispakattu, kyveti sisältää kontrollikanavan ja yhden kanavan näytteelle	Yksittäispakattu, kyveti sisältää kontrollikanavan ja kaksi kanavaa näytteelle
Kontrollien säilytyslämpötila	+2 - +8 °C	+2 - +8 °C	+2 - +8 °C
Näyttemäärä	8 µl	3 µl	13 µl
Näytteen laatu	Kapillaariveri tai antikoaguloimaton kokoveri laskimosta	Kapillaariveri	Kapillaariveri tai antikoaguloimaton kokoveri laskimosta
Virtalähde	4 kpl 1.5 V paristoja	Ladattava akku	Ladattava akku
Virtalähteen riittävyys	300 määritystä tai 2 vuotta	100 määritystä	50 määritystä
Muisti	100 määritystä	200 määritystä	1200 määritystä
Määrittäminen	INR: 0.8-8.0	INR: 0.8-8.0	INR: 0.8-10.0
Tiedonsiirron mahdollisuus	Ei	USB -liitäntä	USB -liitäntä, viivakoodilukija
Kontrollien valmistus	Liuetetaan tabletti, sekoitetaan	Liuetetaan tabletti, sekoitetaan	Rikotetaan kapselin sisällä oleva ampulli, ravistetaan
Käyttölämpötila	+15 - +32°C	+15 - +35°C	+12 - +32°C
Ilmankosteus	10 - 85 %	< 80 %	< 85 %
Laitteen säilytyslämpötila	-25 - +70°C	-20 - +70°C	-20 - +55°C

Käyttöliittymän ominaisuudet	CoaguChek® XS	microINR®	InRhythm™
Selkeys	+++	+++	+++
Käytön helppous	+++	+++	++
Näytteen annostelu	Yläpuolelta, oikealta tai vasemmalta	Edestä, näyteliуска ei saa koskea ihoon	Edestä/yläpuolelta
Kieli	Englanti	Englanti	Englanti
Laitteen antama palaute	+++	+++	++
Virhetilanneherkkyys	+++	+++	+++
Virheilmoitusten selkeys	+++	+++	+++