

**AMMATTIKÄYTTÖKETOAINEVIERITUTKIMUSMITTAREIDEN LAADUNVALVONTA
KetoSens™ β-ketoaineiden -KONTROLLILIUOKSEN KÄYTTÖOHJE**

Yleistä	Ketoainemittareiden toimintaa testataan analysoimalla kontrollinäytteitä: Jokainen uusi liuskapaketti kontrolloidaan. Mikäli liuskoja kuluu vähemmän kuin paketti kuukaudessa, tarkista käytössä olevien liuskojen kunto 1 kertaa kuukaudessa. Kontrolli on myös määritettävä, mikäli epäillään potilastestin tulostasoa. Kontrollituloksille on annettu hyväksymisrajat, jotka löytyvät liuskapaketin kyljestä. Hyväksymisrajojen ylitys tai alitus edellyttää korjaavia toimenpiteitä.
Reagenssit	KetoSens β-ketoaineiden kontrolliliuos 1231400 (valmistajan ref. 221578-201). Huom. Säännölliseen testaukseen käytetään vain tasoa L, tason M saa hävittää. Kontrollin lot nro merkitään kontrollipullon kyljestä. Avaamaton kontrolli säilyy huoneenlämmössä (2-30 °C) pakkaukseen merkittyyn eräpäivään asti. Avattu kontrolliliuospullo säilyy 3kk. Merkkää pullon kylkeen avaamis pvm ja viimeinen käyttö pvm. Kontrolliliuos hävitetään poltettavan jätteen mukana.
Laitteisto	Kontrollia käytetään CareSens™ Dual veren β-ketoaineiden mittarille.
Testiliuska	KetoSens™ Veren β-ketoaineliuska 1231403 (valmistajan ref. 221153)
Kontrollin tavoitearvo	Kontrollin tavoitearvot löytyvät KetoSens β-ketoaineliuskapaketin kyljestä
Kontrollin käyttö	<ol style="list-style-type: none">1. Tarkista aina kontrolliliuoksen ja liuskojen viimeinen käyttöpäivä ennen aloittamista2. Sekoita kontrollia HUOLELLISESTI ravistelemalla pulloa.3. Purista ensimmäinen tippa hukkaan ja kuivaa pullon suu.4. Annostele pieni tippa liuosta puhtaalle, nestettä läpäisemättömälle pinnalle esim. muovikelmulle tai tarra-arkin kiiltävälle puolelle. Älä annostele kontrollia suoraan pullosta, ettei kontrolliliuos kontaminoidu!5. Työnnä testiliuska mittariin6. Aktivoi kontrollitestaustila. Paina oikeanpuoleista nuolinäppäintä 3 sekuntia, jolloin näytön yläkulmaan ilmestyy kontrollipullon kuva7. Kosketa liuskan päällä kevyesti kontrolliliuospisaraa.8. Odota tulosta, jonka pitää olla tavoitearvojen sisällä.9. Merkitse tulokset erilliselle laadunarviointilomakkeelle.

**Laaduntarkkailulomak-
keet ja lähettäminen**

Käytä joka mittarille omaa kaavaketta.

Vaihda kaavake uuteen vähintään 3kk:n välein sekä aina, kun kontrollin tai liuskojen erä (lot) vaihtuu. Lähetä alkuperäinen lomake toimintayksikön laaduntarkkailutuloksista vastaavalle henkilölle 3 kk:n välein (vieritutkimushoitaja tai aluelaboratorion henkilökunta). Tuloslomakkeet säilytetään 1 vuoden ajan tukilaboratoriossa.

**Jos kontrollitulos on
liian matala tai korkea**

Jos tulos on tavoiterajoissa, mittari ja liuskat ovat käyttökelpoisia.

Jos tulos ei ole tavoiterajoissa, toimi seuraavasti:

1. Tarkista liuskojen viimeinen käyttöpäivämäärä ja kontrollipullon ensimmäinen avaamispäivä (3 kk).
 - Suljetaan pois vanhentuneet työvälaineet
2. Tarkistetaan kontrollipullon sekoitus ja käsittely (ensimmäinen tippa hylätty ja pullon kärki pyyhitty puhtaaksi), tarkistetaan liuskojen, mittarin tai kontrolliliuoksen lämpötila.
 - Suljetaan pois kontrollin käsittelyvirhe
3. Uusi määrittäminen uudella liuskalla.
 - Suljetaan pois määrittämisestä johtuva virhe
4. Uusi määrittäminen uudella liuskalla, joka on otettu avaamattomasta purkista.
 - Suljetaan pois liuskapurkin kontaminaatiosta johtuva virhe
5. Uusi määrittäminen uudella kontrolliliuoksella.
 - Suljetaan pois kontrolliliuoksesta johtuva virhe
6. Vaihdetaan mittariin uudet paristot ja uusitaan määrittäminen.

Mikäli em. toimenpiteet eivät auta, ota yhteys toimintayksikön laaduntarkkailusta vastaavaan henkilöön.

Jos kontrollitulokset eivät ole tavoiterajoissa, kyseisellä mittarilla ei saa tehdä ketoainemäärittämiä potilasnäytteistä.

**Yksikön
vastuukäyttäjä****Tukilaboratorio/
-henkilöt**

Seinäjoen keskussairaala, kliinisen kemian laboratorio
Vieritutkimuksista vastaava laboratoriohoitaja, p. 06 415 5495
Vieritutkimuksista vastaava kemisti, p. 050 474 3744
Aluelaboratorioiden henkilökunta
etunimi.sukunimi@hyvaep.fi

Muutokset

1.1 Muutettu HVA:n pohjaan
