

Glukoosimittaus, ammattikäyttö Etelä-Pohjanmaan HVA:n alueella

1.1 Käytettävät liuskat

Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin diabetestarvikkeiden hankintarenkaan päätöksen mukaiset glukoosimittausliuskat ja niihin soveltuvat mittarit ammattikäyttöön.

Kaudelle 6.7.2020-31.3.2022 (lisäksi 1+1 v optiomahdollisuus) on valittu Ekowebin On Call® Sure ref G135-10U liuskat.

Liuskat, kontrollit ja näytteenottoon liittyvät tarvikkeet hankitaan logistiikkakeskuksesta tai paikallisten jakeluvarastojen kautta. Mittarit tilataan aluelaboratorioiden kautta. Mittarit testataan ennen käyttöönottoa paikallisessa laboratoriossa.

1.2 Mittareiden vaihtaminen

Kartoitetaan toimintayksikön/kunnan alueella käytössä olevien mittareiden lukumäärä ja niillä tehtyjen testien lukumäärä. Käydään läpi kunkin mittarin käyttömäärät ja tarve. Mikäli mittarilla tehdään mittauksia alle 3 mittausta viikossa, selvitetään onko mahdollista toteuttaa glukoosiseuranta jonkin toisen yksikön mittarilla tai muilla vaihtoehtoisilla tavoilla. Mikäli yksikössä tarvitaan mittaria vain satunnaisesti silloin, kun hoidettavana on diabetespotilas, voidaan paikalliseen laboratorioon tai muuhun sopivaan yksikköön varata muutamia ylimääräisiä mittareita.

Ennen mittareiden käyttöönottoa kaikki mittarit testataan työpisteessä tai laboratoriossa vertaamalla 2 potilasnäytettä ja 3 eritasoista kontrollinäytettä tunnettuun (toimivaan) menetelmään. Mittarin toistettavuus määritetään tekemällä 5 rinnakkaista mittausta samalla mittarilla. Parhaiten testaus voidaan suorittaa suoniverinäytteellä (EDTA tai Li-Hepariini, kumpi soveltuu mittarille). Tulokset kirjataan lomakkeelle, yksittäinen tulos saa poiketa maksimissaan 20 % vertailumenetelmän tuloksesta ja tulostaso keskimäärin 10 % vertailumenetelmän tulostasosta. Toistettavuudessa yksittäisten tulosten välinen ero saa olla maksimissaan 0.5 mmol/l. Mittarit luetteloidaan yksiköittäin ja luetteloon merkitään valmistenumero, testauspäivämäärä ja sijoitustyöpiste.

Käytössä olevien mittareiden vaihtaminen toteutetaan toimintayksikkö tai kuntakohtaisesti. Nimetään vastuuhenkilö, joko työyksikkö tai toimipaikkakohtaisesti. Otetaan yhteys markkinoijan edustajaan, ilmoitetaan hänelle käytössä olevien mittareiden lukumäärä, sovitaan aikataulusta ja koulutuksen ajankohdasta. Vaihdon yhteydessä vanhat mittarit kerätään pois ja ne toimitetaan laboratorioon hävitettäväksi. Vaihto kannattaa valmistella siten, ettei suuria määriä liuskoja jää käyttämättä.

1.3 Koulutus

Vieritestauksesta hallinnollisesti vastuussa oleva henkilö (toimintayksikön ylilääkäri tai osastonhoitaja) on vastuussa siitä, että hänen henkilökuntansa on koulutettu ja perehdytetty lain ja direktiivin vaatimusten mukaisesti (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista). Mikäli tarpeellista, koulutus voidaan järjestää portaittain, jolloin ensin koulutetaan toimintayksiköihin vastuuhenkilöt, jotka edelleen kouluttavat yksikön vieritestejä suorittavan henkilöstön. Annetusta koulutuksesta tulee pitää kirjanpitoa, johon sekä kouluttaja että koulutettava kuittaavat pidetyn koulutuksen.

Koulutus järjestetään yhteistyössä markkinoijan edustajan ja laboratorion kanssa. Koulutuksen tulee sisältää seuraavat asiat:

1. Näytteenottoon liittyvä teoria virhelähteeseen, huomioiden mittalaitteen ja menetelmien toiminta sekä lääkityksen ja potilaan ominaisuuksien aiheuttamat rajoitukset tutkimusten suorittamiselle. Lisäksi tulee vielä painottaa kyseisen testin näytteenottoon liittyviä erityis-seikkoja, vaikka henkilökunnalle olisi annettu koulutus vieritutkimusten näytteenottoon varsinaisen näytteenottokoulutuksen yhteydessä.
2. Mittalaitteen ja tarvikkeiden säilytykseen, huoltoon ja huollon dokumentointiin liittyvät asiat.
3. Vieritutkimuksen tulokseen vaikuttavat virhelähteet ja rajoitukset tulee käydä läpi erityisen huolellisesti. Mm. peritoneaalidialyysinesteen ja hematokriitin vaikutuksen huomioiminen glukoosin vieritestauksen yhteydessä on jo useimmissa hoitoyksiköissä tuttu asia, mutta harvinaisemmat tilanteet jäävät pääosin huomioimatta.
4. Tulosten siirto mittalaitteelta ATK-järjestelmään koulutetaan, mikäli se on käytössä.
5. Laadunhallinta, sisäinen laadunohjaus ja ulkoinen laadunarviointi.

Teoreettisen koulutuksen lisäksi järjestetään käytännön koulutus, jossa kukin koulutettava tekee riittävän määrän mittauksia.

1.4 Laadunhallinta

Kaikille laboratoriotutkimuksille tulee järjestää riittävä laaduntarkkailu. Glukoosimittaukselle riittävänä määränä on pidetty seuraavia laaduntarkkailumääriä:

Vieritestauksen tapahtuma	Kontrollointitiheys
Kerran tai useammin päivässä	Kaksi kertaa viikossa
Säännöllisesti viikoittain	Kerran viikossa
Satunnaisesti	Aina määritettäessä, vähintään kerran kuukaudessa
Lisäksi kontrolli on aina määritettävä uutta liuska- tai reagenssierää käyttööseen otettaessa ja aina kun epäillään testin tulostasoa.	

Kontrollitulokset tulee kirjata lomakkeelle. Lomakkeita saa vastuuhenkilöiltä. Tuloslomakkeet lähetetään vastuuhenkilöille, joka säilyttää lomakkeita vuoden ajan.

Kaudelle 2020-2022 valituille Ekowebin On Call[®] Sure liuskoille tarkoitettua kontrollin On Call[®] Sure Glucose Control Solution(ref G125-12U) saa hankittua logistiikkakeskuksesta tai paikallisen jakeluvaraston kautta. Laaduntarkkailuun käytetään paketin 0 ja 2 tasoja. Tason 1 saa hävittää poltettavan jätteen mukana.

Vastuuhenkilöt

Seinäjoen keskussairaala, kliinisen kemian laboratorio
Vieritutkimuksista vastaava laboratoriohoitaja, p. 06 415 5495
Vieritutkimuksista vastaava kemisti, p. 050 474 3744
Aluelaboratorioiden toimipisteet

etunimi.sukunimi@hyvaep.fi

Korvaa ohjeen

versio 3.0

Kliinisen kemian ja
mikrobiologian palveluyksikkö Päiväys 27.7.2023

Versio 3.1

Muutokset

Uusi laite

3.1 Muutettu HVA:n pohjalle
