

Ketoainemittaus (β -hydroksibutyraatti), ammattikäyttö Etelä-Pohjanmaan **HVA:n** alueella

1.1 Käytettävät tarvikkeet

Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin diabetestarvikkeiden hankintarenkaan päätöksen mukaiset ketoainemittausliuskat ja niihin soveltuvat mittarit ammattikäyttöön kaudelle 10.8.2020–31.3.2022 (optio 1+1) on valittu Mediqin KetoSens™ Veren β -ketoaineliuskat nro 1231403 (valmistajan ref. 221153), KetoSens β -ketoaineiden kontrolliliuos 1231400 (valmistajan ref. 221578-201) ja CareSens™ Dual veren β -ketoaineiden mittari 1231401 (valmistajan ref. 221393-201).

Liuskat, kontrollit ja näytteenottoon liittyvät tarvikkeet hankitaan logistiikkakeskuksesta tai paikallisten jakeluvarastojen kautta. Mittarit testataan ennen käyttöönottoa joko hoitoyksikössä tai 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 mittaria käytetään satunnaisesti, selvitetään onko mahdollista toteuttaa seuranta jonkin toisen yksikön mittarilla tai muilla vaihtoehtoisilla tavoilla. Paikalliseen laboratorioon tai muuhun sopivaan yksikköön voidaan varata muutamia ylimääräisiä mittareita.

Ennen mittareiden käyttöönottoa kaikki mittarit testataan hoitoyksikössä tai laboratoriossa määrittämällä molemmat kontrollitasot 3 kertaa. tulosten tulisi olla kontrollien tavoiterajojen sisällä. Tulokset kirjataan lomakkeelle (Ammattikäyttöön tulevan ketoainemittarin tarkistus). Mittarit luetteloidaan yksiköittäin ja luetteloon merkitään valmistenumero, testauspäivämäärä ja sijoitustyyppi.

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 tuloksen vaikuttavat virhelähteet ja rajoitukset tulee käydä läpi erityisen huolellisesti. Tulosten siirto mittalaitteelta ATK-järjestelmään koulutetaan, mikäli se on käytössä.
4. Sisäinen laadunohjaus

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

1.4 Laadunhallinta

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

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

Kaudelle 2020-2022 valituille Mediqin KetoSens™ Veren ketoaineliuskat liuskoille tarkoitetun kontrollin KetoSens™ β-ketoaineiden kontrolliliuos 1231400 (valmistajan ref. 221578-201) saa hankittua logistiikkakeskuksesta tai paikallisen jakeluvaraston kautta. Laaduntarkkailuun käytetään paketin L-tasoa. Tason M saa hävittää poltettavan jätteen mukana.

Ulkoista laadunarviointia ei ole saatavilla.

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

Muutokset

1.1 Muutettu uuteen pohjaan, tarkistettu otsikot
