

## UUDEN VIERITUTKIMUSLAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO (VERIFIOINTI) HOITOUKSIKÖSSÄ

Ennen uuden vieritutkimuslaitteen käyttöönottoa, hoitoyksikkö tarkistaa, että laite täyttää sille asetetut vaatimukset. Tarvittaessa testaus suoritetaan yhdessä laboratorion kanssa. Toimi ohjeen mukaan ja kirjaa tarvittavat tiedot lomakkeelle.

### CRP -laite:

- Tee laitteen oma kontrolli 2 kertaa. Tulosten on oltava tavoiterajoissa.
- Pyydä paikallisesta laboratorion 5 kpl eritasoisia CRP - näytteitä ja tee määritykset uudella mittarilla. Tulokset saa erota toisistaan enintään +/- 5 mg/l.

### HbA1c -laite:

- Tee laitteen molemmat kontrollit 2 kertaa. Tulosten on oltava tavoiterajoissa.
- Pyydä keskussairaalan laboratorion vieritutkimushoitajalta 3 eritasoisia HbA1c -näytteitä, joista tehdään määritykset uudella mittarilla. Tulokset saa erota toisistaan enintään +/- 5 mmol/mol-yksikköä.

### INR -mittari:

- Tee 3 rinnakkaismääritystä suoniverinäytteestä paikallisen laboratorion kanssa. Tulokset saavat erota toisistaan enintään 0,5 INR -yksikköä.
- Tai tee mittarin kaupallinen kontrolli 3 kertaa peräkkäin. Tulosten on oltava tavoiterajoissa.
- Mikäli mittari on käyttäjälle uusi, täytyy jokaisen käyttäjän tehdä kolme ensimmäistä määritystä rinnan laboratoriossa tehtävän suoniverinäytteen kanssa.

### Hb -mittari:

- Tee laitteen oma kontrolli 2 kertaa. Tulosten on oltava tavoiterajoissa.
- Pyydä paikallisesta laboratorion 5 kpl eritasoisia Hb - näytteitä joista tehdään määritykset uudella mittarilla. Tulokset saavat erota toisistaan enintään +/- 5 g/l.

### Leuk / diffi -laite:

- Tee laitteen oma kontrolli tai laboratorion saatu kontrollinäyte 2 kertaa. Tulokset saavat erota toisistaan enintään +/- 1 10<sup>9</sup> /l.
- Pyydä paikallisesta laboratorion 5 eritasoisia leuk - näytettä, joista tehdään määritykset uudella mittarilla. Tulokset saavat erota toisistaan enintään +/- 1 10<sup>9</sup>/l.

### Verensokerimittari ammattikäyttöön(testaukset voidaan suorittaa kokonaan laboratoriossa):

- Testaa mittarin toistettavuus normaalitasoisella EDTA tai hepariini (katso laitetoimittajan ohje)- verinäytteellä 5 rinnakkaismäärityksenä. Tulokset saavat erota toisistaan enintään +/- 0,5 mmol/l.
- Käy paikallisessa laboratoriossa tekemässä 3 eritasoisia EDTA - näytettä, sekä mittarin omat kontrollit uudella laitteella. Laboratoriossa mitataan samasta pisarasta laboratorion vertailumittarilla. Tulokset saavat erota toisistaan enintään 20%.

### Virtsaliuskan lukulaite:

- Tee laitteen molemmat kontrollit 2 kertaa. Tulosten on oltava tavoiterajoissa.
- Käy tekemässä paikallisessa laboratoriossa 5 -10 eritasoisia näytettä rinnan laboratorion laitteen kanssa. Tulosten pitäisi olla samalla tasolla. Koneiden printit säilytetään tulosteina.

### Troponiinin(Tnt), Natriureettisen peptidin(pro-Bnp) ja D-Dimeerin( P-Fidd) -mittauslaite:

- Määritä laitteen IQC-testi, tulosten on oltava tavoiterajoissa.
- Tee jokaisen määrityksen omat kontrollit laitteella 2 kertaa. Tulosten on oltava tavoiterajoissa.

Kliinisen kemian ja  
 mikrobiologian palveluyksikkö Päiväys 27.7.2023

Versio 1.2

**UUDEN VIERITUTKIMUSLAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO (VERIFIINTI) HOITUYKSIKÖSSÄ, LOMAKE**

Täytä tiedot jokaisen mittarin kohdalta ja jätä tyhjäksi kohdat, joita ei tarvitse ohjeen mukaan täyttää. Lomake säilytetään samassa kansiossa mittarin laaduntarkkailutulosten kanssa. Tulokset säilytetään mittarin koko käyttöajan hoitoyksikössä.

**Laitteen /mittarin tiedot:**

nimi:	
sarjanumero:	
mitattava määrittäminen:	

**Laitteen /mittarin kontrollitiedot:**

Kontrolli 1 -taso Lo(erä)nro:	EXP:
Kontrolli 2 -taso Lot (erä) nro:	EXP:

**Märittämissä käytettävien reagenssien /liuskojen tiedot:**

Lot (erä) nro:	EXP:
----------------	------

**Kontrollien tulokset:**

1 -taso tulos	tavoite	2 -taso tulos	tavoite

**Cobas h232 IQC-testaus, IQC lot: exp:**

1 -taso tulos	tavoite	2 -taso tulos	tavoite

**Vertailu laboratoriossa tehdyn määrittämissä kanssa:**

uuden laitteen antama tulos	laboratoriossa määrittetty tulos	ero

**Verensokerimittarin toistettavuuden tarkistus**

1	2	3	4	5

 laboratorion vertailulaite:
   
 -----

**Leukosyyttien diffi -tuloksen vertailu**

	uuden laitteen antama tulos	laboratoriossa määrittetty tulos
neu		
lym		
mon		
eos		
bas		

**Testaus suoritettu ja laite hyväksytty käyttöön:**

nimi \_\_\_\_\_ pvm \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

**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](mailto:etunimi.sukunimi@hyvaep.fi)

**Korvaa ohjeen**

**Muutokset**

- 1.1 Poistettu U-Alb/Krea laitteen tarkistus, lisätty INR myös kontrollilla tarkistus
- 1.2 Muutettu HVA:n pohjaan, tarkennettu HBA1c-kohtaa, muutettu sähköpostiosoite