

Osa F
Syyskuu 2009

Ulkoiset laadunarviointi- palvelut 2010—2011

- Vieritesteille
- Pikamittareille

 **Labquality**

Labquality

Labquality tarjoaa laboratorioille ja laboratoriotutkimuksia suorittaville yksiköille ulkoisia laadunarvioinnin palveluita. Labquality on perustettu vuonna 1971. Olemme sairaanhoitopiirin, Kuntaliiton sekä eräiden ammatillisten järjestöjen ja alan yhdistysten omistama puolueeton organisaatio.

Toimisto

Toimistomme sijaitsee Helsingissä Itä-Pasilassa. Labqualitylla on 23 työntekijää. Laadunarviointipalveluiden toimittamiseen osallistuu myös noin 100 asiantuntijaa suomalaisista ja pohjoismaisista klinisistä laboratorioista.

Laatujärjestelmä

Yrityksen henkilöstö on sitoutunut ISO 9001:2008 standardin mukaiseen sertifioituun laatujärjestelmään. Toimimme International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) -periaatteiden mukaisesti.

Asiakkaat

Labqualitylla on yli 4000 asiakasta 42 maassa. Labqualitylla on ulkomailla 17 paikallisesti toimivaa yhteistyökumppania, pääasiassa Euroopassa.

Kansainvälinen toiminta

Labquality on eurooppalaisen laadunarviointiorganisaattoreiden järjestön EQALM:n jäsen ja toimii aktiivisesti sen eri jaostoissa. Pohjoismaisella tasolla yhteistyötä tehdään EQAnord-neuvottelukunnassa.

Labqualityn toimintaohjelma koostuu kuudesta eri osasta:

- A Yleisosa
- B Andrologia, Fysiologia, Genetiikka, Isotooppitutkimukset ja Hematologia
- C Yleiskemia, Erikoiskemia ja Laitteet
- D Immunologia ja Mikrobiologia (Bakteeriserologia, Bakteriologia ja mykologia, Parasitologia sekä Virologia)
- E Patologia
- F **Vieritestit ja pikamittarit**

Toimituskuukaudet on merkitty tilauslomakkeeseen (internet- ja paperiversioon)

Hinnasto on erillisenä liitteenä.



Valokuvat:

Labquality: A2, A7, A9, B5, B7, C3, C5, C7, C14 ja E3,
Markku Koskela: D5, Taru Meri: D8,
Olli Salo: etukannet (A-F), B5,
ScandinavianStockPhoto: B2, C2, D2, D7, E2 ja F2.

Vieri- ja pikatestaukseen tarvitaan koulutusta, tukea ja laadunarviointia laboratorioalan ammattilaisten ohjauksessa

Vieri- ja pikatestien ideana on tehdä potilaan diagnosoimiseen tarvittavat määritykset potilaan lähellä nopealla ja luotettavalla menetelmällä. Koska vieritestit ovat hoitoa ohjaavia testejä, niihin tulisi soveltaa samoja laatuvaatimuksia kuin perinteisiin laboratorioissa tehtäviin tutkimuksiin. Tutkimus ei ole vain mittauksen suorittamista, vaan siinä tulee ottaa huomioon muutkin laatuun vaikuttavat tekijät kuten näytteenotto ja näytteen käsittely, mittauslaitteen huolto ja kalibrointi, tulosten sisäinen ja ulkoinen laadunarviointi sekä postanalyttiset tekijät.

Kalibrointi tai laitevalmistajan kontrollit eivät korvaa ulkoista laadunarviointia, jossa puolueeton ulkopuolinen taho arvioi vieritestin tuloksen ja vertaa sitä muihin, samanlaisesta näytteestä samalla laitteella tehtyihin tuloksiin.

Myös EKG on vieritesti. Näytteenottajat ja tulkitsijat voivat molemmat varmistaa osaamistaan ulkoisella laadunarvioinnilla. EKG-tutkimuksen ulkoisessa laadunarvioinnissa osallistujille lähetetään näytteitä, joista arvioidaan teknisen laadun ja löydösten tunnistamista. Teknisen laadun kriteerit täytyy tietää näytteenottolanteessa, jotta sydänkäyrää voidaan luotettavasti tulkita. Samoin näytteenottajan tulee havaita vakavat poikkeamat, jotka vaativat välitöntä hoitoa.

Vastuukysymykset

Vierianalytiikka kuuluu kliinisen laboratorion vastualueeseen, vaikka testejä tehdään hoitoyksiköissä tai muualla varsinaisen laboratorioyksikön ulkopuolella.

Mikrobiologian vieritestit ovat tartuntatautilain (10§ 14.11.2003/935) alaisia laboratoriotutkimuksia, ja niitä tekeville toimipisteille on olemassa erillisiä määräyksiä (http://www.ktl.fi/portal/suomi/terveyden_ammattilaisille/tilastot_ja_rekisterit/kliinisen_mikrobiologian_laboratorioiden_lakisaateiset_toimilupatehtavat/). Jos toimipisteessä tehdään esimerkiksi nielun streptokokin tai mononukleosin osoituksen pikatestejä, tarvitaan toimilupa.

Toimiluvan myöntää lääninhallitus. Ennen toimilupapäätöstä lääninhallitus pyytää Kansanterveyslaitokselta lakisääteisen lausunnon laboratorion tai toimipaikan edellytyksistä ja pätevydestä.

Toimilupaan kuuluu yhtenä osana ulkoiseen laadunarviointiin osallistuminen.

Labqualityn rooli

Labquality on ulkoisen laadunarvioinnin palveluiden tuottaja, jonka omistavat suomalaiset terveydenhuoltoalan organisaatiot sekä ammatilliset ja tieteelliset järjestöt. Labqualityn tarjoamat palvelut soveltuvat myös varsinaisten laboratorioiden ulkopuolisiin testauspaikkoihin kuten työterveyshuollolle, kotisairaanhoidon, neuvoloihin jne. Jos teet vieritestejä, mutta toimipaikassasi ei ole vielä ulkoista laadunarviointia, ota yhteyttä tukilaboratorioosi, laadusta vastaavaan henkilöön (organisaatiossa esim. laatuvaastava tai laatu päällikkö) tai Labqualityn asiakaspalveluun.

Tukihenkilöille tiedoksi

Laadunarviointipalvelut voi tilata suoraan toimipaikkoihin tai keskitetysti. Keskitetty tilaus tarkoittaa, että tutkimuksista vastuussa oleva henkilö tai osasto vastaanottaa laadunarviointinäytteet ja jakaa näytteet toimipaikkoihin. Tukihenkilö voi pyytää erillisen keskitetyn yhteisraportin oman vastualueensa tuloksista ja tarkastella laadunarviointiraportteja yhdessä testejä tekevien henkilöiden kanssa.

Lisätietoja

Jos haluat lisätietoa tai et tiedä, kuinka menetelisit, ota yhteys Labqualityn asiakaspalveluun, josta voit kysyä laboratorioalan ammattilaisilta ulkoisen laadunarvioinnin järjestämisestä.

Asiakaspalvelu:
09 8566 8200
info@labquality.fi

Vieritestit/pikamittarit

Vieritestit ovat laboratoriotutkimuksia, joita voidaan myös tehdä hoitoyksiköissä tai muualla varsinaisen laboratorion ulkopuolella. Vieritesteihin luetaan myös potilaiden itsensä suorittamat testit.

Tähän osaan on koottu ohjelmasta kierroksia, jotka soveltuvat myös pienemmille työterveyshuollon yksiköille, kotisairaanhoidon, neuvoloihin, varsinaisten laboratorion ulkopuolisiin testauspaikkoihin jne. Vieritestejä tekevien toimipaikkojen laadunarviointipalvelut voi tilata tarvittaessa myös keskitetysti. Silloin tutkimuksista vastuussa oleva henkilö tai osasto voi jakaa näytteet toimipaikkoihin. Näin menetellään esimerkiksi virtsan liuskakokeiden laadunarviointinäytteiden kanssa, koska näytteen liuottamiseen tarvitaan pipettiä ja laboratoriopuhdasta vettä. Näytteet ja raportit voidaan lähettää myös suoraan vieritestoimipaikkaan. Tukihenkilö voi pyytää erillisen keskitetyn yhteisraportin oman vastuualueensa tuloksista.

2131 CRP, kaksitasonäytteet, silmämääräinen arviointi (puolikvantitatiiviset menetelmät)

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa
 Näytteet: 2 humaaninäytettä à 0,5 ml
 Tutkimus: CRP; vastaus pitoisuusalueena

2132 CRP, kaksitasonäytteet, numeerinen tulos (kvantitatiiviset menetelmät) Soveltuu myös Nycocard Reader -laitteelle ja QuikRead-laitteelle

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa
 Näytteet: 2 humaaninäytettä à 0,5 ml
 Tutkimus: CRP; kvantitatiivinen
 Lisätietoja: Ks. myös CRP s. C6 ja CRP, matala pitoisuus s. C13.

7130 e-kierros EKG:n tulkinta

Toimitus: Kerran vuodessa
 Näytteet: 6 kuvaa EKG-rekisteröinneistä
 Tutkimukset: Teknisen laadun ja löydösten tulkintaan voivat osallistua eri ammattiryhmät, jotka arvioivat oman osansa rekisteröinnistä (näytteenotto/tulkinta).
 Lisätietoja: Tulokset kerätään ja raportit toimitetaan osallistujille vain internetin kautta, ks. sivu A8.

2570 Glukoosimääritys pikamittarilla

2580 Glukoosimääritys pikamittarilla: HemoCue

Toimitukset: 3 kertaa vuodessa
 Näytteet: 1 kokoveri- tai seeruminäyte
 Tutkimus: Glukoosi
 Lisätietoja: Perushintaan sisältyy korkeintaan 5 mittarin tulostus näytettä kohden. Näytteitä voi tilata useampia, esim. vuodeosastojen ja terveydenhoitajien käyttöön.

1260 Glykohemoglobiini A1c: Nycocard Reader

Toimitukset: 5 kertaa vuodessa
 Näytteet: 2 tuoretta kokoverinäytettä à 1 ml
 Tutkimus: HbA1c
 Lisätietoja: Hintaan sisältyy yksi tulostenkäsittely laitetta kohden, ylimääräisten laitteiden tulostenkäsittelystä veloitetaan (ks. hinnasto).

2610 e-kierros Happo-emästase ja elektrolyytit

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa
 Näytteet: 3 puskuripohjaista tonometroitua liuosta á 2,5 ml, joissa puhtaita suoloja ja puhdistettua eläinalbumiinia
 Tutkimukset: Ca-Ion, Cl, Gluk, K, Lakt, Mg-Ion, Na, pCO₂, pH, pO₂
 Lisätietoja: Näytteitä voi tilata myös osastoilla oleville laitteille. Tilaa jokaiselle laitteelle oma näytesarja.
 Tulokset kerätään ja raportit toimitetaan osallistujille internetin kautta, ks. s. A8.

2114 Hemoglobiini, 1-tasonäytteet, pikamittarit

Toimitus: 4 kertaa vuodessa
 Näytteet: 1 näytettä à 1 ml.
 Tutkimukset: Hb

2112 Hemoglobiini, 3-tasonäytteet, pikamittarit

Toimitus: Kerran vuodessa
 Näytteet: 3 näytettä à 1 ml. Näytesarja mitataan samalla mittarilla.
 Tutkimukset: Hb
 Lisätietoja: Kolmen näytteen avulla tarkistetaan yhdellä kertaa Hb-mittarin luotettavuus matalilla, keski- ja korkeilla Hb-tasoilla. Hintaan sisältyy kolmen mittarin lineaarisuuden tulostus.

REF**2113 Hemoglobiini, 3-tasonäytteet, solulaskijat ja analysaattorit**

Toimitus: Kerran vuodessa
 Näytteet: 3 näytettä à 1 ml. Näytesarja mitataan samalla mittarilla.
 Tutkimukset: Hb
 Lisätietoja: Kolmen näytteen avulla tarkistetaan yhdellä kertaa Hb-mittarin luotettavuus matalilla, keski- ja korkeilla Hb-tasoilla. Osallistuja saa tulokset myös referenssimenetelmällä mitatut Hb-arvot. Hintaan sisältyy yhden laitteen tulostus.

3300 Huumaus- ja lääkeaineiden seulonta virtsasta

Toimitus: 3 kertaa vuodessa
 Näytteet: 2 autenttista virtsanäytettä à 5 ml. Lisänäytteitä voi tilata 2 x 5 ml erissä.
 Tutkimukset: U-Huum-O, U-Lääk-O
 Lisätietoa: Laadunarviointi on tarkoitettu ja sitä suositellaan kaikille huumausaine-seulontaa tekeville yksiköille.

2690 Natriureettiset peptidit 1, B-tyyppi, NT-ProBNP Soveltuu myös Cardiac Reader/ h232-laitteelle

Toimitus: 4 kertaa vuodessa
 Näytteet: 2 kylmäkuivattua tai liukoista näytettä à 1—2 ml
 Tutkimukset: NT-proBNP

2691 Natriureettiset peptidit 2, B-tyyppi, BNP

Toimitus: 4 kertaa vuodessa
 Näytteet: 2 kylmäkuivattua tai liukoista näytettä à 1—2 ml
 Tutkimukset: BNP

2100 Peruskemia, pikamittareille ja kuivakemia-analysointilaitteille

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa
 Näytteet: 2 humaaninäytettä à 1 ml
 Tutkimukset: AFOS, ALAT, Alb, Amyl, AmyIP, ASAT, Ca, CK, Cl, Gluk, GT, K, Kol, Kol-HDL, Krea, LD, Mg, Na, Pi, Prot, Trigly, Uraat, Urea.
 Lisätietoja: Kierros on tarkoitettu vieriteille, pikamittareille ja kuivakemia-analysointilaitteille.

3270 Raskauskoe virtsasta

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa
 Näytteet: 2 autenttista virtsanäytettä à 1 ml
 Tutkimus: hCG-O
 Lisätietoja: Laadunarviointikierroksille osallistumista suositellaan kaikille raskauskokeita tekeville yksiköille.

4335 Tromboplastiiniaika [INR], pikamittarit**4332 Tromboplastiiniaika [INR], pikamittarit: HemoSense INRatio**

Toimitukset: 2 kertaa vuodessa
 Näytteet: 4335: 1 kylmäkuivattu sitraattiplasma-näyte à 0,5—1 ml
 4332: Valmistajan liuska + laboratorion oma kapillaariveri
 Tutkimus: TT-INR

2530 Troponiini I ja Troponiini T, osoitus, pikamittarit

Toimitukset: 5 kertaa vuodessa
 Näytteet: 2 autenttista humaaninäytettä à 0,5 ml
 Tutkimukset: TnI-O, TnT-O ja kvantitatiivinen TnI ja TnT, jos ne voidaan mitata pikamittarilla

2750 Ulosteen veri

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa
 Näytteet: 2 valmistetta à 0,5 ml, sisältävät ihmisen hemoglobiinia.
 Tutkimus: Hb-O

3100

Virtsan liuskakokeet A

Kierros voidaan järjestää myös yhteistyössä hoitoyksiköiden tukilaboratorion kanssa. Näyte lähetetään laboratorioon, jossa se liuotetaan ja jaetaan edelleen hoitoyksiköihin.

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa

Näytteet: 1 kylmäkuivattu virtsanäyte à 15 ml

Tutkimukset: Gluk-O, Keto-O, Leuk-O, Nitr-O, pH, Prot-O, Veri-O

Lisätietoja: Kierros soveltuu laboratorioille, vuodeosastoille ja eri toimipisteiden terveydenhoitajille. **Yhdestä näytteestä riittää kolmelle yksikölle.**

Mikrobiologian pikatestit

5640

**EBV-mononukleosi
(heterofiiliset vasta-aineet)**

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa

Näytteet: 3 humaaniseerumia tai -plasmaa à 0,5 ml. Yhden luovuttajan näyte.

Tutkimukset: -MonAb-O .Kuntaliiton tutk.nro 2360
-MonAbKuntaliiton tutk.nro 2358

5596

***Helicobacter pylori*,
antigeenin osoitus ulosteesta**

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa

Näytteet: 3 kylmäkuivattua ulostenäytettä

Tutkimukset: F-HepyAg .Kuntaliiton tutk.nro 3952

5671

**Influenssavirus A ja B,
antigeenin osoitus**

Toimitukset: 2 kertaa vuodessa

Näytteet: 3 imulimanestettä

Tutkimukset: -InfAAgKuntaliiton tutk.nro 4415
-InfABAg....Kuntaliiton tutk.nro 4746
-InfBAgKuntaliiton tutk.nro 4416

5560

**Puumala-virus, vasta-aineet
(myyräkuumevasta-aineet)**

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa

Näytteet: 3 liukoista humaaniseerumia à 0,3 ml.

Tutkimus: S-PuumAbM Kuntaliiton tutk.nro 3258

5672

RS-virus, antigeenin osoitus

Toimitukset: 2 kertaa vuodessa

Näytteet: 3 imulimanestettä

Tutkimus: -RSVAgKuntaliiton tutk.nro 4351

5595

**Streptokokki A-ryhmä
(*Streptococcus pyogenes*),
antigeenin osoitus
nielunäytteestä**

Toimitukset: 4 kertaa vuodessa

Näytteet: 3 nielueritettä simuloivaa näytettä

Tutkimus: Ps-StrAAg .Kuntaliiton tutk.nro 3635

Esimerkki Hb-mittauksen laadunarviointiraportista

Sivun alalaidassa on esimerkki raportista, jonka saat, kun olet analysoinut Labqualityn lähettämän Hb-näytteen ja palauttanut tuloksen sekä menetelmätiedot määräaikaan mennessä.

Tulokset luokitellaan siten, että samalla menetelmällä (esim. fotometria) saadut tulokset käsitellään samassa ryhmässä. Tämän vuoksi on tärkeää ilmoittaa menetelmätiedot laadunarviointia aloittaessa.

Kun arvioit oman yksikkösi raportoimaa tulosta, katso alla olevasta kuvasta vasemmalla olevasta histogrammista tuloksen sijoittuminen kaikkiin raportoituihin tuloksiin nähden. Harmaa palkki histogrammin alla kuvaa tavoitealuetta. Tavoitteena on, että oma tulos histogrammin vaaka-asteikolla on tämän alueen rajojen sisällä. Ota yhteys tukilaboratorioosi tai laitevalmistajaan, mikäli laadunarviointinäytteestä saamasi tulos on tavoiterajojen ulkopuolella.

Tulosten jakauma (histogrammi)

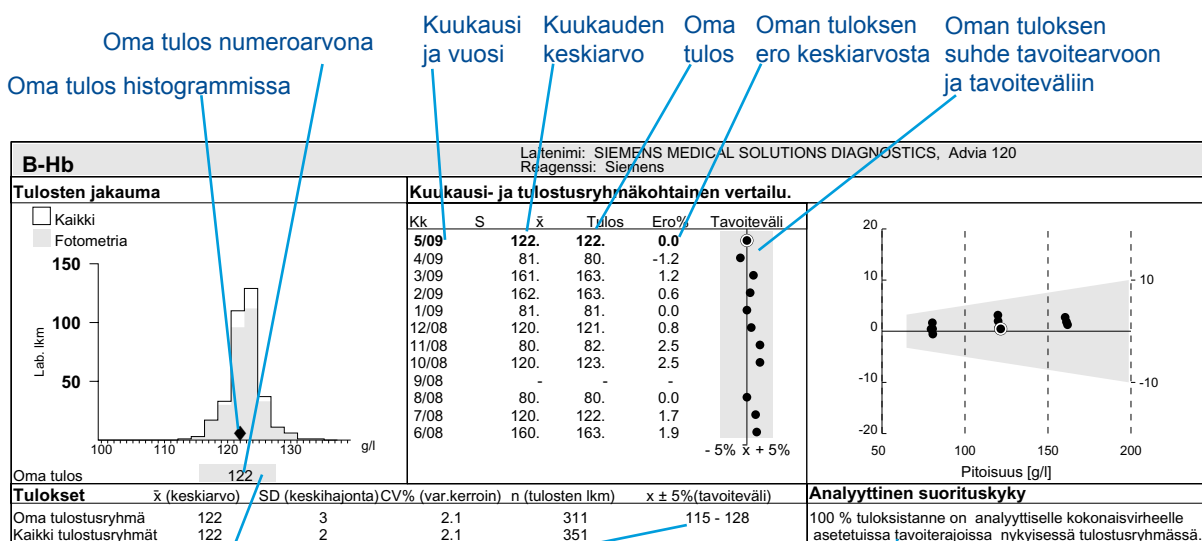
Vasemmassa ruudussa olevaan histogrammiin on koottu kaikki tulokset, jotka Hb-näytteen mitaajat ovat lähettäneet Labqualitylle.

Harmaa alue histogrammin sisällä kuvaa tuloksia, jotka on mitattu samalla menetelmällä, joka on yksikkönne käytössä. Tätä tulosjoukkoa kutsutaan tulostusryhmäksi. Histogrammin vaaka-asteikolle on merkitty oma tuloksenne vinoneliönä ja histogrammin alle numeroarvona. Histogrammin vaaka-asteikon alapuolella oleva harmaa palkki kuvaa tavoitealuetta.

Tulokset 12 viimeisen kuukauden ajalta

Keskimmäisessä ruudussa yksikkönne tulosta verrataan oman tulostusryhmänne keskiarvoon kuukausittain. Tuloksen poikkeama on laskettu prosentteina ja kuvattu mustina pisteinä. Viimeisin tulos on ympyröity. Jos tulos on kuvaajan ulkopuolella, se merkitään nuolella.

Oikealla olevassa ruudussa esitetään tavoitealue pitoisuuteen nähden. Yksikkönne tuloksen tulisi asettua harmaalle alueelle. Sanallinen kommentti kertoo Hb-mittauksen analyttisen suoritusasteen jakson aikana.



Labquality Group

Toimitusjohtaja

Mauri Keinänen
p. 09 8566 8230

Asiakaspalvelu

Juha Wahlstedt,
asiakaspalvelupäällikkö
p. 09 8566 8240

Kristiina Bäcklund
asiakaspalvelukoordinaattori
p. 09 8566 8244

Laatujärjestelmät ja tuotanto

Minna Loikkanen
laatu- ja tuotantopäällikkö
p. 09 8566 8237

EQA-koordinaattorit:

Yvonne Björkman
p. 09 8566 8222
bakteriologia

Satu Eklund
p. 09 8566 8249
patologia, mikrobiologia,
kliininen kemia

Teija Häkkinen
p. 09 8566 8200
mikrobiologia, immunologia,
kliininen kemia

Pirjo Makkonen
p. 09 8566 8248
kemia, fysiologia, hematologia

Raija Mylly
p. 09 8566 8221
virologia, parasitologia

Ulla-Riitta Nordberg
p. 09 8566 8236
kemia, laitteet

Anja Pakkanen
p. 09 8566 8241
kemia, hematologia,
mikrobiologia

Ulla Tiikkainen
p. 09 8566 8238
kemia, laitteet

Jenni Tikka
p. 09 8566 8228
kemia

Anna-Riitta Vanhanen
p. 09 8566 8223
kemia, mikrobiologia

Tietojenkäsittely

Arto Hirvonen
ATK-päällikkö
p. 09 8566 8225

Talous

Ritva Huovinen
talouspäällikkö
p. 09 8566 8233

Anne Lavikainen
reskontra
p. 09 8566 8234

Sanna Jansson
laskutus
p. 09 8566 8243

Viestintä

Aino Siukola
päätoimittaja
p. 09 8566 8242

etunimi.sukunimi@labquality.fi

Bioclin Oy

Anita Latvala
tuotepäällikkö
p. 09 8566 8252

Katja Johnson
myynti- ja markkinointi-
assistentti
p. 09 8566 8253

etunimi.sukunimi@bioclin.fi

Qualitor Oy

Soile Kuivalainen
palvelukoordinaattori
p. 09 8566 8261

Kirsi Miettunen
laatuasiantuntija
p. 09 8566 8262

Sirkka Piirola
laatuasiantuntija
p. 09 8566 8264

Marja Pokka-Vuento
laatuasiantuntija
p. 09 8566 8265

etunimi.sukunimi@qualitor.fi

Labquality
Ratamestarinkatu 11
00520 HELSINKI
p. 09 8566 8200
f. 09 8566 8280
f. 09 8566 8281
info@labquality.fi
www.labquality.fi

