

Hoitosuositus

- Tutkimusnäytöllä tuloksiin



Hotus

Hoitotyön tutkimussäätiö



Shutterstock

Potilaan ohjaus laboratorio- näytteenottoon

Julkaistu 8.10.2015

Työryhmän kokoonpano ja sidonnaisuudet

Puheenjohtaja

Tuokko Seija, opetusneuvos, lehtori (emerita)

Jäsenet

Koskinen Marja-Kaarina, MSc, BMS, opetusneuvos

Kouri Timo, LKT, dosentti, osastonylilääkäri

Lahdenperä Raija, TtM, bioanalytikko (amk), laboraattori

Laitinen Harri, FM, sairaalakemisti, sidosryhmäpäällikkö

Muukkonen Leila, FM, sairaalakemisti, vastuuyksikön päällikkö

Nikiforow Marja, bioanalytikko (amk), apulaisosastonhoitaja

Paldanius Mika, FT, TtM, laboratoriohoitaja, tutkija

Saijonkari Maija, FM, bioanalytikko (amk), tutkija

Sopenlehto Kaija, bioanalytikko (yamk), järjestösihteeri

Tick-Sinkkilä Tarja, erikoislaboratoriohoitaja, apulaisosastonhoitaja

Suosituslauseiden laadintaan on lisäksi osallistunut **Anna-Maija Haapala**

(Kliiniset Mikrobiologit ry) kliinisen mikrobiologian asiantuntijana

Sidonnaisuudet:

Suositusryhmän jäsenillä ei ole suositusaiheeseen liittyviä sidonnaisuuksia, joista he hyötyisivät taloudellisesti tai jotka vaikuttaisivat suosituksen luotettavuuteen.

Hoitosuositukset ovat asiantuntijoiden laatimia tutkimusnäyttöön perustuvia suosituksia terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuudesta, käyttökelpoisuudesta, tarkoituksenmukaisuudesta ja merkityksellisyydestä potilaan/asiakkaan hoidossa.

Suosituksia käytettäessä tulee huomioida potilaan/asiakkaan näkemys, toimintaympäristön edellytykset ja terveydenhuollon ammattihenkilön kliininen arvio kokonaistilanteesta.

Sisällys

Johdanto	4
Suosituksen tavoite ja keskeiset käsitteet	7
Menetelmät	9
Näytön vahvuuden ja asteen arviointi	11
Suosituslauseet	14
Laboratoriotutkimusten valinta	14
Tutkimuspyyntö	14
Potilaan valmistaminen näytteenottoon	15
Potilas näytteenottotilanteessa	16
Potilaan itsensä antama näyte	18
Suosituksen yhteenveto	19
Suosituksen käyttöönotto	21
Suosituksen päivittäminen	22
Lähteet	23
Liitteet	
Liite 1. Hakustrategia	
Liite 2. Näytönastekatsaukset (erillisinä tiedostoina)	
Liite 3. Suosituksen perustana olevat tutkimukset (erillisenä tiedostona)	
Liite 4. Taulukko 5. Esimerkkejä laboratoriotutkimusten esitietojen merkityksestä (erillisenä tiedostona)	
Liite 5. Taulukko 6. Laboratoriotutkimustuloksiin vaihtelua aiheuttavia tekijöitä (erillisenä tiedostona)	
Liite 6. Taulukko 7. Potilaan itse antamien näytteiden teknisiä laatuvaatimuksia (erillisenä tiedostona)	

Johdanto

Kliinisten laboratorioiden tehtävänä on tuottaa tietoa sairauksien diagnosoimista, ehkäisyä, hoitoa ja seuranta varten sekä terveydentilan toteamiseksi muun muassa työkyvyn tai leikkauskelpoisuuden arvioinnissa. Laboratorio tuottaa myös epidemiologista tietoa. Laboratorioiden tehtävänä on tarjota asiakkailleen neuvontapalvelua, joka kattaa parhaimmillaan kaikki laboratoriotutkimuksen vaiheet tutkimusten valinnasta potilaiden valmistamiseen, näytteiden oikeaan otto- ja kuljetustapaan, analyysien luonteeseen, vastausviiveisiin ja lopulta tulosten oikeaan tulkintaan¹.

Potilaiden hoitopäätöksistä noin 70 %:ssa hyödynnetään laboratoriotutkimuksista saatua informaatiota.² Hyvälle hoidolle on olennaista, että tarkoituksenmukainen laboratoriotutkimus (jatko- tai tutkimus) tehdään oikealle potilaalle, oikeaa menettelytapaa noudattaen ja hoidon kannalta oikeaan aikaan. Suomessa on yleisimmistä taudeista laadittu kansallisia Käypä hoito - suosituksia ja alueellisia hoitoketjuohjeita, joihin on koottu myös diagnoosin ja hoidon perusteena käytettäviä laboratoriotutkimuksia. Yleisten tai tautikohtaisten linjausten lisäksi hoitoyksiköiden on otettava huomioon potilaiden yksilölliset, sosiaaliset, terveydelliset tai toiminnalliset edellytykset sekä palvelujärjestelmän reunaehdot hyvän hoidon ja siihen liittyvien tutkimusten toteuttamisessa.

Laboratoriotutkimusprosessissa voidaan erottaa preanalyttinen, analyttinen ja postanalyttinen vaihe.¹ Tutkimukset osoittavat, että laboratoriotutkimuksen preanalyttinen vaihe on potilasturvallisuuden kannalta prosessin riskialtein vaihe.³ Laboratoriotutkimusten virheistä preanalyttisen vaiheen virheiden osuus on jopa 50-75 % toimintaympäristöstä riippuen.⁴ Noin 26 %:n todennäköisyydellä näistä virheistä aiheutuu haittaa tai ylimääräistä vaivaa potilaalle.⁵ Tavallisia preanalyttisen vaiheen virheitä ovat mm. tarkoitukseen soveltumattoman tai turhan tutkimuksen valinta, puutteellinen tai puuttuva tutkimuspyyntö, tutkimuksen kirjaaminen väärälle potilaalle, potilaan jääminen ilman esivalmistelua, väärä ottotapa tai näytteenotto väärältä potilaalta, näytteen ottaminen taudin tai hoidon kulun kannalta vääränä ajankohtana tai väärään vuorokauden aikaan, puutteelliset tai väärät näytetarrat, näytteiden sekaantuminen tai virheellinen näytteiden säilytys- tai kuljetuslämpötila.⁴

Yhteiskunnan kannalta on merkittävää, että laboratoriotutkimusten preanalyttisten virheiden seuraamukset lisäävät hoidon kustannuksia ja vaarantavat potilasturvallisuutta.^{3,6,7} Joka kymmenes sairaalapotilas kärsii hoidon seurauksena haittaa, joka sadas potilas saa vakavan haitan ja yhdellä tuhannesta haitta voi johtaa kuolemaan.⁸ Osassa näistä on laboratoriotutkimuksiin liittyviä tekijöitä: potilaan hoito voi viivästyä tai hänen ennusteensa heikentyä virheellisen tai viivästyneen tutkimuksen takia.⁹ USA:ssa on todettu, että 15–54 % perusterveydenhuollon hoitovirheistä voi kytkeytyä laboratoriotutkimusprosessissa tapahtuneeseen virheeseen.¹⁰ Laboratoriovirheiden merkitys korostuu, koska tutkimuksia tehdään paljon. Suomessa tehdään 10–20 laboratoriotutkimusta henkeä kohti vuosittain.

Tietoa laboratoriotutkimusten preanalyttisen vaiheen virheiden yleisyydestä on olemassa laajimmin suurten alueellisten laboratorioyksiköiden tallentamana. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin HUSLAB-laboratorioliikelaitoksessa toteutettiin vuosina 2011 ja 2012 yhteensä 5 846 182 näytteenottotapahtumaa. Laboratoriotutkimuksiin liittyviä poikkeamia kirjattiin yhteensä 28 380 näytteenottotapahtumissa (n. 0,5 %). Ilmoitetuista poikkeamista preanalyttisen vaiheen poikkeamia oli kahtena vuonna yhteensä 17182 kpl eli 0,3 % näytteenottokerroista ja 60,5 % poikkeamista (Taulukko 1). Koska yhdellä kerralla otetaan keskimäärin kuuden tutkimuksen

näytteet, jokainen näytteenottokerran poikkeama aiheuttaa virheen keskimäärin kuuteen tutkimukseen. Toimintaympäristön kirjaamispolitiikka ja työntekijöiden aktiivisuus vaikuttavat merkittävästi kirjattujen havaintojen määriin.

Taulukko 1. Laboratoriotutkimusten preanalyttisen vaiheen virheiden esiintyvyys HUSLAB-laboratorioliikelaitoksessa vuosina 2011–2012. Taulukkoon on koottu preanalyttisen vaiheen poikkeamien tyypit ja määrät sekä osuudet kaikista poikkeamista.

Kirjatut preanalyttisen vaiheen poikkeamat	2012	2011	Yht.	%*
Puuttuva pyyntö tai lähete	5 702	5 818	11 520	40,6
Väärä tai virheellinen pyyntö tai lähete	893	1 123	2 016	7,1
Pyynnön näytteenottoaika virheellinen tai puuttuu	234	461	695	2,4
Pyynnössä puutteelliset tai väärät henkilötiedot	130	327	457	1,6
Pyynnössä puutteelliset kliiniset tiedot	91	993	1 084	3,8
Potilaan tunnisteranneke puuttuu tai tiedot ovat väärät	154	348	502	1,8
Näytteenotto väärästä potilaasta	47	57	104	0,4
Paastosuositus noudattamatta	6	54	60	0,2
Potilaan ohjaus puutteellinen tai väärä	303	415	718	2,5
Annetut esivalmisteluohjeet noudattamatta	16	10	26	0,1
Preanalyttinen vaihe: yhteensä	7 576	9 606	17 182	60,5
Muut poikkeamat (analyttinen, postanal.vaihe)	4 069	7 129	11 198	39,5
Kaikki kirjatut poikkeamat yhteensä	11 645	16 735	28 380	100
Näytteenottokertoja yhteensä	2 478 283	3 367 899	5 846 182	

*osuus kaikista poikkeamista

Suomessa tehdään noin 70 miljoonaa laboratoriotutkimusta vuodessa, joista HUSLAB tekee noin neljäsosan. Edellä mainitun (taulukko 1) perusteella voidaan olettaa, että preanalyttisen vaiheen poikkeamia ilmenee Suomessa vuosittain vähintään 200 000 näytteenottotapahtumassa (0,3 %) ja noin 1,3 miljoonaa tutkimukseen liittyen (1,8 %). HUSLAB:in tilastoihin perustuen uudelleen otettavien näytteiden suorat vuosikustannukset Suomen terveydenhuollolle voivat olla noin 10 miljoonaa euroa (työryhmän konsensusarvio). Lisäksi syntyy tätä huomattavasti suurempia epäsuoria kustannuksia, kun potilaat joutuvat tekemään uusintakäyntejä näytteiden ottoon tai lääkärin vastaanotolle. Hoitolaitoksissa potilaat voivat joutua mahdollisesti virheellisesti valittuihin lisätutkimuksiin tai altistua väärille hoidoille. Terveydenhuollon ulkopuolella potilaille ja työnantajille syntyy kustannuksia esim. matkakuluina, menetettynä työaikana ja mahdollisen saattajan kuluina.

Potilaan ohjaus laboratoriotutkimuksiin on osa laboratoriotutkimuksen preanalyttista vaihetta. Potilaan ohjaus sisältää tutkimusten valinnan yhteisymmärryksessä potilaan kanssa, tutkimuspyynnön teon, potilaan valmistamisen näytteiden ottoon tai ottamaan näytteet itse ja toimittamaan oikeissa olosuhteissa laboratorioon. Lisäksi preanalyttiseen vaiheeseen sisältyy potilaan tunnistaminen ja ohjaus näytteenottotilanteessa. Ohjauksen tavoitteena on, että potilas tai hänen saattajansa ymmärtää ja on tietoinen, miksi ja mitä tutkimuksia tarvitaan ja miten niihin pitää valmistautua. Tutkimuksen edellyttämiä esivalmisteluohjeita noudattamalla voidaan varmistaa, että potilaasta eri kerroilla otettujen näytteiden tulokset ovat vertailukelpoisia ja voidaan käyttää todetun taudin seurantaan tai saadun hoidon arviointiin. Ensimmäistä kertaa tehtyjen tutkimus-

ten tuloksia verrataan useimmiten terveestä vertailuväestöstä saatuihin tulosten viitearvoihin, minkä takia potilaan valmistautumisen tulee noudattaa harkittuja, vertailuhenkilöiden läpikäymiä menettelytapoja¹¹. Oikein ohjattu potilas ymmärtää saamansa informaation, kokee saaneensa riittävästi tietoa ja antaneensa tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimuksiin. Hyvin informoitu potilas suhtautuu näytteenottoon myönteisesti ja asiallisesti sekä omaa valmiudet toimia oikein ja laatuvaatimusten mukaisesti antaessaan itse näytteen (esim. virtsanäyte). Onnistuneesti annetusta näytteestä saadaan luotettavaa tietoa potilaan terveydentilasta, vältetään vääriä päätelmiä tai turhaa vaivaa ja potilaan hoito etenee viiveittä.

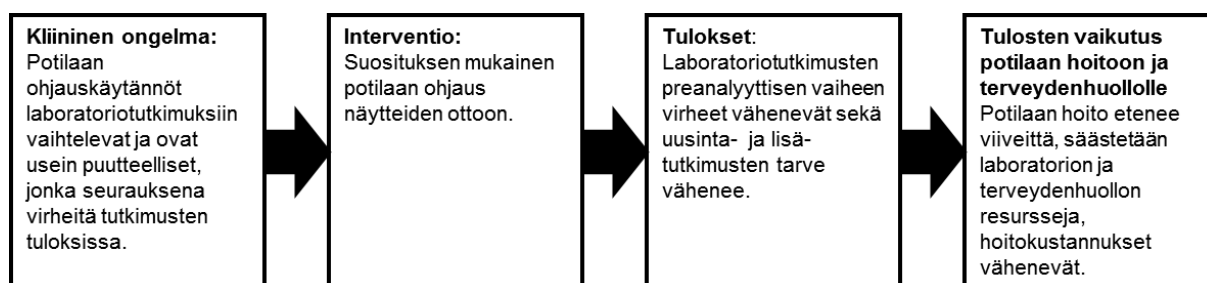
Lääkäreitä ja hoitohenkilökuntaa koulutetaan laboratoriotutkimusten valintaan, tutkimuslähetteen tekemiseen sekä riittävän ja ymmärrettävän informaation jakamiseen potilaalle tai hänen edustajalleen.^{6,12,13} Selkeät ohjeet ja hyvä yhteistyö terveydenhuollon ammattihenkilöiden välillä ovat edellytyksenä onnistuneelle potilaan ohjaukselle. Ohjeet löytyvät yleisimmin laboratorioden sähköisistä tutkimusohjekirjoista.

Suosituksen tavoite ja keskeiset käsitteet

Suosituksen tavoite

Suosituksen tavoitteena on ollut koota tutkimuksiin ja asiantuntijoiden konsensuskseen perustuva näyttö potilaan ohjauksesta laboratorionäytteenottoon. Laboratoriotutkimusten pyyntö- ja potilaan ohjauk käytännöt näytteiden ottoon vaihtelevat ja ovat usein puutteelliset.^{3,6,12} Koska tutkimusten mukaan eniten virheitä todetaan laboratoriotutkimusten analyttistä vaihetta edeltävissä vaiheissa, laboratoriotutkimuksen preanalyttisessä vaiheessa, suositus on haluttu kohdentaa juuri näihin laboratoriotutkimuksen kriittisiin vaiheisiin. Potilaan virheellinen tunnistaminen aiheuttaa vakavia potilasturvallisuusriskejä. Myös puutteet poikkeamien ilmoittamisessa aiheuttavat virheitä tulosten tulkinnassa. Suosituksen ulkopuolelle jäävät näytteenoton tekninen vaihe, josta löytyy kansainvälisiä suosituksia ja standardeja sekä tutkimusten analyttinen vaihe.

Suosituksen tavoitteena on, että potilaan laboratoriotutkimuksiin lähettävät ja ohjaavat ammattihenkilöt ja potilas itse ymmärtävät ohjeiden merkityksen ja sitoutuvat noudattamaan niitä. Varmistamalla oikeat menettelytavat vältetään potilaan hoidon tarpeetonta viivästymistä, parannetaan hoidon laatua ja tehokkuutta (Kuvio 1).



Kuvio 1. Suosituksen tavoite

Kohderyhmät

Suositus on tarkoitettu kaikille potilaita laboratoriotutkimuksiin lähettäville, potilasta näytteiden ottoon ohjaaville ja näytteiden ottoon osallistuville sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille.

Suositus on tarkoitettu otettavaksi käyttöön terveydenhuollon laboratoriossa ja kaikissa kliinisiä laboratoriopalveluja käyttävissä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä. Myös hoitoyksiköissä potilaan läsnä ollessa tehtävät pikalaboriotestit, ns. vieritestit, vaativat suosituksen mukaiset toimenpiteet onnistuakseen. Suositus soveltuu käytettäväksi oppimateriaalina sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutuksessa.

Keskeiset käsitteet

Laboratoriotutkimusta edeltävät prosessit = laboratoriotutkimuksen preanalyttinen vaihe

Preanalyttinen vaihe sisältää tutkimuksen pyynnöstä käynnistyneet prosessit, jotka aikajärjestyksessä käsittävät tutkimuspyynnön, potilaan valmistelun tutkimukseen, potilaan tunnistamisen, primaarinäytteen ottamisen ja identifioimisen, näytteen kuljetuksen laboratorioon sekä näytteen käsittelyn laboratoriossa analysointivalmiiksi. Tutkimusta edeltävät toimenpiteet päättyvät silloin, kun analyttiset tutkimustoimenpiteet alkavat.¹

Tutkimusprosessi = laboratoriotutkimuksen analyttinen vaihe

Analyttinen vaihe sisältää näytteestä tehtävät tutkimustoimenpiteet kuten tutkittavan aineen pitoisuuden, tietyn solutyypin tai mikrobin esiintymisen tai osuuden määrittämisen sekä tuloksen oikeellisuuden varmistamisen. Määrittäminen tehdään käyttämällä tarkoitukseen testattua ja hyväksytyä menetelmää ja laitteistoa.¹¹

Tutkimuksen jälkeiset prosessit = laboratoriotutkimuksen postanalyttinen vaihe

Postanalyttinen vaihe sisältää hyväksytyt tutkimustulokset valmistumista seuraavat prosessit, joita ovat tuloksen välittäminen riittävän informaation kera tutkimuksen pyytäjälle, tuloksen arkistointi sekä näytteiden (ja jätteiden) hävitys.¹

Poikkeama

Laboratoriotutkimuksessa ilmenevällä poikkeamalla tarkoitetaan tilannetta, jossa tutkimukselle asetetut vaatimukset jäävät täyttymättä.¹ Poikkeamilla tarkoitetaan tilanteita, joissa ei ole toimittu näytteenotto- ja analyysiprosessin menetelmäkuvauksen tai tutkimukselle annetun työohjeen mukaisesti ja tulos ei siitä syystä täytä asetettuja laatuvaatimuksia. Laboratorion on varmistettava, että koko laboratorioprosessi ja myös poikkeamat on jäljitettävästi dokumentoitu myös silloin, kun näytteenoton on suorittanut laboratorion ulkopuolinen taho.

Vieritestaus, eng. Point-of-care testing

Vieritesti on laboratoriotutkimus, joka tehdään potilaan vieressä tai hoitoyksikössä.¹ Vieritestejä tekevät usein muut sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt kuin laboratorion henkilökunta. Vieritestejä tekevät myös potilaat itse (oma seuranta).

Viitearvot

Laboratoriotuloksen tulkinta perustuu vertailuun, jossa uutta tulosta verrataan potilaan aiempiin laboratoriotuloksiin tai muiden, usein saman ikäisten ja samaa sukupuolta olevien henkilöiden vertailu- eli viitearvoihin. Tavallisimmin taudin toteamisessa käytetään terveiden henkilöiden viitetuloksia, mutta potilaiden tuloksia arvioitaessa käytetään myös samaa tai eri sairautta sairastavien tutkimustuloksia.

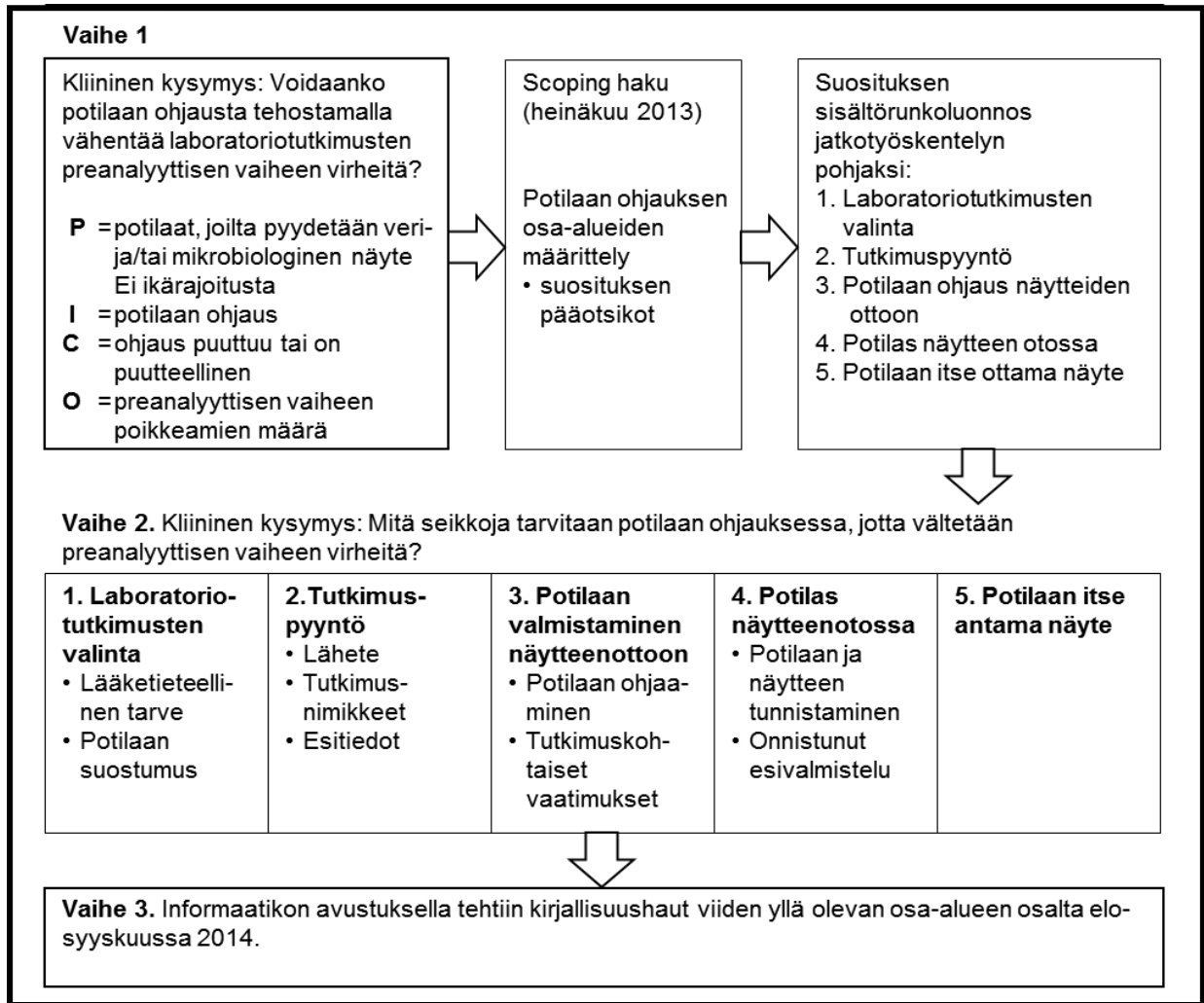
Numeerisen laboratoriotutkimuksen viitearvot esitetään yleensä tulosjakauman viitevälinä, joka on 95 % keskipersenttiiväli (2,5 % alaraja – 97,5 % yläraja)¹⁴. Tavallisimpien laboratoriotutkimusten viitearvot terveille henkilöille on Suomessa viimeksi tuotettu NORIP-projektissa (Nordic Reference Interval Project).¹⁵

Terveet viitehenkilöt ovat valmistautuneet näytteenottoon mahdollisimman tarkoin annettujen ohjeiden mukaisesti. Jotta kenen tahansa potilaan tuloksia voitaisiin verrata luotettavasti näin tuotettuihin viitetuloksiin, on käytännön tilanteissa hyödyllistä aina uudestaan noudattaa mahdollisimman hyvin samaa valmistautumistapaa, jolloin satunnaisten häiriötekijöiden aiheuttamat virhetulkinnat vähenevät.

Menetelmät

Tiedonhaku

Suosituksen taustalla on järjestelmällinen tiedonhaku, jonka yksityiskohdat kuvataan kuviossa 2. Hakuprosessin eri vaiheet ja tutkimusten arviointi on toteutettu pienryhmissä niin, että tutkimusten valinnat ja arvioinnit jokaisessa vaiheessa on tehnyt vähintään kaksi henkilöä itsenäisesti. Suosituslauseiden perustaksi hyväksytyjen tutkimusten näytönastekatsaukset ja listaus mukaan otetuista artikkeleista ovat liitteissä 2 ja 3.



Kuvio 2. Tutkimustiedon hakuprosessi

Ensimmäisessä vaiheessa tehdyllä alustavalla kirjallisuushaulla selvitettiin, löytyykö aiheesta olemassa olevia suosituksia tai järjestelmällisiä katsauksia. Kuviossa 2 on kuvattu haun perustaksi määritelty kliininen kysymys ja PICO-asetelma. Hakusanat ja niiden yhdistelmät määriteltiin tutkittavan ongelman perusteella (Taulukko 2: vaihe 1). Scoping-haku tehtiin heinäkuussa 2013 yhteistyössä Terveystieteiden keskuskirjaston (Terikko) informaatikon kanssa. Tiedonhaku tehtiin CINAHL, Medline, ja Cochrane Library tietokannoista. Haku rajattiin suomen-, ruotsin- ja englanninkielisiin artikkeleihin vuodesta 2000 alkaen. Lisäksi tehtiin erillishaut JBI:n (Joanna Briggs Institute), CLSI:n (Clinical & Laboratory Standards Institute) ja WHO:n (World Health Organisation) tietokannoista. Työryhmän jäsenet tarkistivat hakutulokset. Todettiin, että Aiheesta ei löytynyt yhtään valmista suositusta tai järjestelmällistä katsausta.

Toisessa vaiheessa tarkistettiin kliinisen ongelman ja PICO-asetelman määrittelyjä ja tehtiin erillishakuja PubMed-tietokannasta. Tämän jälkeen ilmiötä tarkasteltiin SFS-EN ISO 15189 (2013) standardin¹, suomalaisen näytteenoton oppikirjan¹¹ ja Kliinisen Kemian ja Laboratoriolääketieteen kansainvälisen liiton (IFCC) asettaman työryhmän ”Laboratory Errors and Patient Safety” kehittämän laboratoriotutkimusten laatuindikaattorimallin^{4,16} pohjalta. Näiden perusteella määriteltiin suosituksen keskeiset, laboratoriotutkimuksen perusprosessista nousevat osa-alueet (pääotsikot) ja niille potilastiedon ohjauksen kannalta merkittävät tietoalueet konsensuspäätöksenä (Kuvio 2: vaihe 2). Jaottelu perustui työryhmän jäsenten laajaan asiantuntemukseen. Koska alustava kirjallisuushaku osoitti, että aiheesta on saatavissa vähän julkaistuja tieteellisiä tutkimuksia, päätettiin täydentää kirjallisuuden hakua edelleen erillishakuna PubMed-tietokannasta. Haussa käytetyt hakusanat ja niiden yhdistelmät määriteltiin potilaan ohjauksen keskeisten tiedon alueiden perusteella (Taulukko 2: vaihe 2).

Hakuprosessin kolmannessa vaiheessa tehtiin informaation avustuksella kirjallisuushaut Medline-, Medic- ja CINAHL-tietokannoista. Hakustrategiat on kuvattu *liitteessä 1*.

Taulukko 2. Tiedonhaussa käytetyt hakusanat, joista on muodostettu erilaisia yhdistelmiä

Vaihe 1 (scoping haku)	best practice*, recommendation*, quid*, educat*, client*, patient*, preparation*, council*, inform*, sample*, specimen*, blood*, microbiolog*, collection*, laboratory test*, diagnostic test*, examination*, preanalytic*, medical*, error*, requirement*
Vaihe 2	patient*, test*, preparat*, preanalytic* requirement*, error*, laboratory test*, medical need*, medical history*, appropriate*, inappropriate*, correct*, order*, choice*, select*, request*, inform* consent*, patient* right*, fast*, diet*, time*, diurnal variation*, physical exercise*, training*, requirement*, sample*, specimen*, collection*, patient identification*, misidentification*, patient*self, sample*, urin*, drug, stool, fecal sample*, culture*, collection*
Vaihe 3	Samat kuin vaiheessa 2

Tiedonlähteiden valinta

Tutkimusten valintaprosessi on kuvattu kuviossa 3. Kaksi suositustyöryhmän jäsentä (ST ja MS) kävivät läpi kaikki hakutulokset ja tekivät itsenäisesti valinnat otsikoiden perusteella. Tämän jälkeen he vertasivat tekemiään valintoja ja hyväksyivät mukaan otettavat tutkimukset. Valinnat tehtiin suositukseen etukäteen valittujen osa-alueiden mukaan ryhmiteltynä.

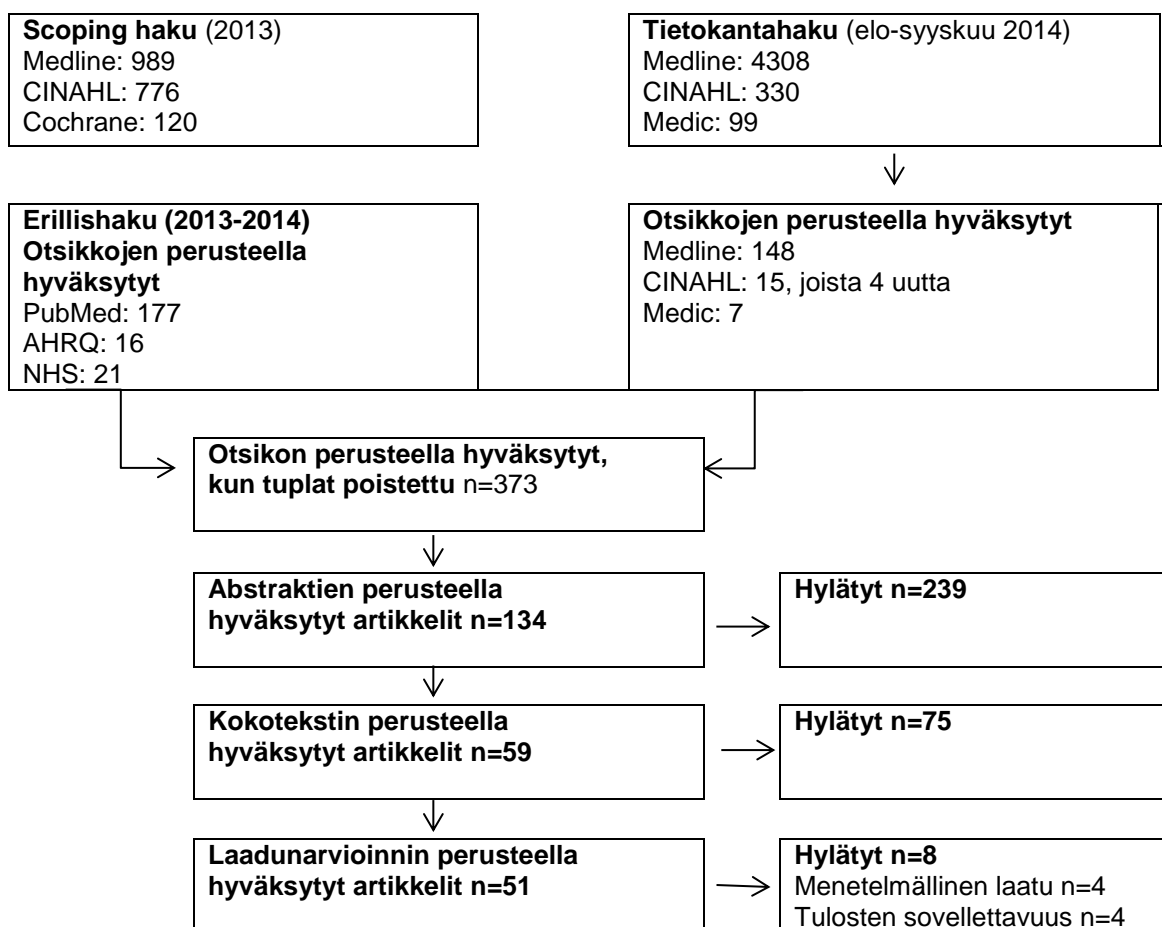
Julkaisujen sisäänottokriteerit olivat:

- potilaan ohjaus laboratorionäytteiden ottoon, kaikenikäiset potilaat
- työryhmän määrittelemät potilaan ohjauksen osa-alueet/tietoalueet
- potilaan ohjaukseen liittyvät preanalyttisen vaiheen virheet
- tieteellinen julkaisu
- julkaisuvuosi 2000–2014, kolmannessa vaiheessa 1990–2014.
- suomen-, englannin- tai ruotsinkielinen julkaisu

Julkaisujen poissulkukriteerit olivat:

- potilaan ohjaus vain yksittäisten laboratoriotutkimusten näytteiden ottoon (esim. potilaan ohjaus HIV-näytteenottoon).

- tutkimuskohteena olleen maan/ alueen olosuhteet ja terveydenhuolto eivät olleet verrattavissa Suomen terveydenhuollon tasoon tai tulokset eivät sovellettavissa Suomen terveydenhuollossa.



Kuvio 3. Tutkimusten valintaprosessi

Otsikoiden perusteella tehtyjen valintojen jälkeen työskentely jatkui pienryhmissä osa-alueittain. Jokainen pienryhmä luki omaan osa-alueeseensa kuuluvat tiivistelmät ja niiden perusteella valitsemansa artikkelit. Mukaan otettujen tutkimusten menetelmällinen laatu arvioitiin käyttäen apuna Hoitotyön tutkimussäätiön käsikirjan (2013) suosittamia, Joanna Briggs Instituutin kehittämiä kriittisen arvioinnin tarkistuslistoja (JBI Manual 2011): kriittisen arvioinnin lista kokeelliselle tutkimukselle, kohortti/tapaus–kontrolli tutkimukselle, kuvailevalle tutkimukselle/tapaussarjalle, asiantuntijoiden näkemykselle ja narratiiviselle tekstille sekä järjestelmälliselle katsaukselle. Laadunarvioinnin perusteella hylättiin tutkimukset, joiden pistemäärä jäi puoleen tai sen alle maksimista. Jokaisen artikkelin luki ja arvioi itsenäisesti kaksi työryhmän jäsentä, joiden yhteiseen päätökseen lopullinen arviointi perustui.

Näytön vahvuuden ja asteen arviointi

Mukaan hyväksytyjen tutkimusten (n=51) näytön vahvuus arvioitiin tutkimustyyppin ja tutkimuksen laadun perustella asteikolla 1–4 (Taulukko 3) Hoitotyön tutkimussäätiön käsikirjan (2013) ohjeen mukaisesti.

Taulukko 3. Näytön vahvuuden arviointi (JBI, 2013)

Näytön	Käyttö-	Tarkoituksen-	Merkityksellisyys	Vaikuttavuus
--------	---------	---------------	-------------------	--------------

vahvuus	kelpoisuus F (1-4)	mukaisuus A (1-4)	M (1-4)	E (1-4)
1	Tutkimusten metasynteesi, jossa tulokset ovat yksiselitteiset	Tutkimusten metasynteesi, jossa tulokset ovat yksiselitteiset	Tutkimusten metasynteesi, jossa tulokset ovat yksiselitteiset	Kokeellisten tutkimusten (esim. satunnaistetut kokeelliset tutkimukset) meta-analyysi (homogeenisyys) TAI yksi tai useampi laaja kokeellinen tutkimus, joissa on kapea luottamusväli.
2	Tutkimusten metasynteesi, jossa tulokset on yhdistetty luotettavasti	Tutkimusten metasynteesi, jossa tulokset on yhdistetty luotettavasti	Tutkimusten metasynteesi, jossa tulokset ovat yhdistetty luotettavasti	Yksi tai useampi pienehkö satunnaistettu kokeellinen tutkimus, joissa on laaja luottamusväli TAI kvasikokeelliset tutkimukset ilman satunnaistamista.
3	a) Tekstin tai mielipiteiden metasynteesi, jossa tulokset on tiivistetty luotettavasti b) Yksi tai useampi yksittäinen korkealaatuinen tutkimus	a) Tekstin tai mielipiteiden metasynteesi, jossa tulokset on tiivistetty luotettavasti b) Yksi tai useampi yksittäinen korkealaatuinen tutkimus	a) Tekstin tai mielipiteiden metasynteesi, jossa tulokset on tiivistetty luotettavasti b) Yksi tai useampi yksittäinen korkealaatuinen tutkimus	a) Kohorttitutkimukset (verrokkiryhmä) b) Tapaus-verrokkitutkimukset c) Havainnointitutkimukset (ei verrokkiryhmää)
4	Asiantuntijänäkemys	Asiantuntijanäkemys	Asiantuntijänäkemys	Asiantuntijanäkemys tai perustutkimus tai konsensus

Suosituslauseet perustuvat saatavissa olevaan tutkimusnäyttöön. Tutkimusnäytön puuttuessa lauseke perustuu asiantuntijoiden konsensukseen. Jokaisen suosituslauseen näytön aste määriteltiin taulukon 4 mukaan asteikolla A-D. Arvio näytön asteesta tehtiin suosituslauseen taustalla olevien tutkimusten asetelman ja menetelmällisen laadun arvioinnin perusteella huomioiden tulosten sovellettavuus, yhdenmukaisuus ja pitävyys (Liite 2: Näytönastekatsaukset). Lopulliset päätökset suosituslauseista ja niiden näytön asteesta tehtiin työryhmässä käydyn keskustelun perusteella.

Taulukko 4. Näytön asteen ilmoittaminen hoitotyön suosituksissa, mukaillen Käypä Hoito, 2013; Balshem ym. 2011. (Hoitotyön suositus. Käsikirja hoitotyön suosituksen laadintaan 2013)

A	Vahva tutkimusnäyttö: olemme luottavaisia, että todellinen vaikutus on lähellä arvioitua vaikutusta	Useita menetelmällisesti tasokkaita ¹ tutkimuksia, joiden tulokset ovat samansuuntaisia
B	Kohtalainen tutkimusnäyttö: olemme suhteellisen luottavaisia, että todellinen vaikutus on lähellä arvioitua vaikutusta	Ainakin yksi menetelmällisesti tasokas ¹ tutkimus tai useita kelvollisia tutkimuksia

C	Niukka tutkimusnäyttö: luottamus vaikutuksen arvioon on rajoitettu: todellinen vaikutus saattaa olla jotain muuta kuin arvioitu	Ainakin yksi kelvollinen ² tieteellinen tutkimus
D	Ei tutkimusnäyttöä: hyvin vähän luottamusta vaikutuksen arvioon: todellinen vaikutus saattaa poiketa merkittävästi arviosta.	Asiantuntijoiden tulkinta (paras arvio) tiedosta, joka ei täytä tieteellisen tutkimuksen perustuvan näytön vaatimuksia
¹ Menetelmällisesti tasokas = vahva tutkimusasetelma, tutkittu väestö ja käytetty menetelmä soveltuvat perustaksi hoitosuosituksen kannanottoihin ² Kelvollinen = täyttää vähimmäisvaatimukset tieteellisten menetelmien osalta; tutkittu väestö ja käytetty menetelmä soveltuvat perustaksi hoitosuosituksen kannanottoihin		

Suosituslauseiden laadinta

Suosituksen osa-alueet on määritelty laboratoriotutkimuksen perusprosessista nousevina osa-alueina. Suositukset on ryhmitelty seuraavasti:

- 1) Laboratoriotutkimusten valinta
- 2) Tutkimuspyyntö
- 3) Potilaan valmistaminen näytteenottoon
- 4) Potilas näytteenottotilanteessa
- 5) Potilaan itsensä antama näyte

Suosituslauseet

Laboratoriotutkimusten valinta

Näytönastekatsaus

Laboratoriotutkimusten valinnan tulee perustua lääketieteelliseen harkintaan. Valitsemissa tarkoitukseen soveltuvat testit vältetään virheelliset ja turhat tutkimukset ja potilaan hoito etenee viiveittä. (C)

Tutkimuksen valinnan perustana tulee olla potilaan yksilöllisen tilan ja ennusteen arvio, hoitoyksikön harkittu käytäntö tai yleinen hoitosuositus. (C)

- Laboratoriotutkimusten valinnan tulee perustua ajantasaiseen lääketieteelliseen tietoon, lähtökohtana potilaan tarpeet ja potilaan oikeuksien kunnioittaminen.¹⁷
- Jopa 25 % pyydetyistä laboratoriotutkimuksista voi olla tarkoitukseen soveltumattomia tai turhia.¹⁸ Hoitosuosituksen tai yksikön harkitun käytännön noudattamista tukeva interventio voi vähentää tarpeettomia tutkimuksia ja säästää merkittävästi laboratorio-kustannuksia.^{19, 20}
- Päivystysosastoilla tehdyssä tutkimuksessa ilmeni, että merkittävä syy virheelliseen tai viivästyneeseen diagnoosiin oli tutkimusten väärä valinta ja puutteelliset esitiedot.²¹
- Omaa palvelulaboratoriota kannattaa konsultoida tutkimusten valinnassa ja niiden tulosten tulkinnessa, ellei sähköinen ohjekirjatieto ole riittävä.²²

Potilaan osallistuminen hoitoonsa liittyviin laboratoriotutkimuksiin, samoin potilaan osallistuminen tieteelliseen tutkimukseen tulee suunnitella yhteisymmärryksessä potilaan tai hänen laillisen edustajansa kanssa ja varmistaa potilaan tietoinen suostumus. (C)

Kriittisiä seulontatutkimuksia varten potilas tai hänen laillinen edustajansa tarvitsee selkeää suullista ja kirjallista informaatiota, ja aikaa päätöksentekoon kyetäkseen antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimuksiin. (C)

- Suomen terveydenhuollossa tulee erityisesti kiinnittää huomiota potilaan lakiin perustuvaan oikeuteen (1992/785)²³ saada tietoa ja osallistua tutkimusten suunnitteluun ja päätöksentekoon.^{24–26}
- Potilaalle tulee jakaa ymmärrettävässä muodossa olevaa kirjallista ja suullista informaatiota hyvissä ajoin ennen tutkimusajankohtaa ja antaa aikaa päätöksentekoon. Tällöin potilas kokee, että hänellä ovat edellytykset tehdä päätös ja hän kykenee antamaan tietoisensa suostumuksensa vaativaakin harkintaa edellyttäviin tutkimuksiin, kuten sikiön ja vastasyntyneiden seulontatutkimuksiin.^{27, 28}
- Tieteelliseen tutkimukseen osallistuvalla potilaalle kerrotaan, mikä osuus testeistä on tieteelliseen tutkimukseen liittyvää ja miltä osin toimenpiteet palvelevat tutkimusta eikä hoitoa. Potilaan tulee olla tietoinen, että tieteellisen tutkimuksen tavoitteena on tuottaa yleistettävää tietoa, ei ensisijaisesti terveyshyötyä yksittäiselle potilaalle. Onnistunut suostumusprosessi on avainasemassa tutkimuksen merkityksen ymmärtämisessä.²⁹

Tutkimuspyyntö

Näytönastekatsaus

Laboration tutkimusvalikoimasta valitaan potilaan hoidon kannalta tarkoituksenmukaiset tutkimukset. Tutkimuspyynnössä käytetään Suomen Kuntaliiton hyväksymää nimekeistöä aina, kun nimike on saatavissa. (C)

- Standardoitujen koodien käyttö on edellytyksenä tutkimuspyynnön yksiselitteiselle välittämiseksi tilaajilta laboratorioihin ja tulosten tallentamiselle potilaiden terveystietoihin

ja kansalliseen Potilastiedon arkistoon (KanTa, Kantapalvelut)³⁰.

- Tutkimuksen tilaaja voi perustellusta syystä käyttää muuta, palvelun tuottajan kanssa yhdessä sovittua nimikettä, jonka tutkimusrakenne on sovitettu Potilastiedon arkistoon siirrettävään muotoon.
- Tutkimusnimikevalikoima on laaja ja valikoimasta saattaa löytyä useampia tutkimuksia, joiden nimikkeet ovat lähes samanlaisia. Sähköisiin potilasasiakirjoihin liitettävä päätöksentekijärjestelmä voi auttaa tutkimusten käytössä ja vähentää laboratoriotutkimusten valintaan liittyvää epävarmuutta.^{31, 32}

Tutkimuspyynnössä ilmoitetaan esitiedot, joilla on merkitystä laboratoriotutkimuksen suorittamisessa tai tulosten tulkinnassa (SFS-EN ISO 15189: 2013)¹. Hyvillä esitiedoilla suunnataan tutkimus oikein ja parannetaan löydösten arviointia. (C)

- Hyvillä esitiedoilla ohjataan laboratoriota tarkoituksenmukaiseen tutkimustapaan, jos suoritustavassa on vaihtoehtoja, ja parannetaan löydösten arviointia sekä laboratoriossa että hoitoyksikössä.³³
- *Liitteenä 4* olevassa taulukossa 5 on esimerkkejä tutkimuspyynnön esitetietojen merkityksestä.

Tutkimuspyynnössä on varmistettava, että pyyntö tehdään oikealle potilaalle sähköisten potilaskertomusten käytänteitä. Sähköinen tutkimuspyyntö on altis käyttäjävirheille, kuten kohdistusvirheille, jos samanaikaisesti hoidetaan useita potilaita ja avoinna on useamman potilaan tietoja. (B)

- Sähköistä tutkimuspyyntöä tehtäessä varmistetaan harvoin potilaan henkilötunnus kahta eri tunnistetta käyttäen.³⁴
- Potilastietojärjestelmään liitettävä ohjelmisto, joka vaatii varmistamaan tai syöttämään uudelleen potilaan tunnistetiedot, vähentää ”läheltä piti” -tilanteita, joissa lähetettä ollaan tekemässä väärälle potilaalle.³⁵

Potilaan valmistaminen näytteenottoon

Näytönastekatsaus

Potilaan valmistelussa tulee perehtyä tutkimuskohtaisiin erityisvaatimuksiin ja ohjata ymmärrettävästi potilas noudattamaan tutkimuskohtaisia ohjeita. Tavoitteena on, että potilas ymmärtää, mitä hyötyä hänelle on ohjeiden noudattamisesta ja motivoituu noudattamaan niitä. Tutkimuskohtaisia ohjeita noudattamalla varmistetaan tulosten luotettavuus sekä vertailukelpoisuus viitearvoihin ja potilaan aikaisempiin tuloksiin. (C)

- Laboratoriotutkimusten tuloksiin vaihtelua aiheuttavat muun muassa näytteenottoaika, ravinnon nauttiminen, fyysinen rasitus sekä tietyt lääkeaineet (ks. *Liite 5*, taulukko 6).³⁸⁻⁴⁷
- Tutkimuskohtaiset valmistautumis- ja näytteenotto-ohjeet tarkistetaan laboratoriopalvelujen tuottajan tarjoamista tiedoista (esim. sähköinen ohjekirja).
- Ohjeita annettaessa varmistetaan, että potilas tai hänen edustajansa ymmärtää saamansa ohjeet. Erityisryhmiin, kuten vanhuksiin ja vieraskielisiin potilaisiin, tulee ohjauksessa paneutua erityisesti, koska heidän tietämyksensä tutkimuksista ja niihin valmistautumisesta on usein muita vajavaisempaa.³⁶
- Yhtenäiset, harkitut potilasohjeet ja ohjaavan henkilökunnan hyvä perehtyminen niihin vähentävät preanalyttisiä virheitä.³⁷ Laboratorion ja hoitoyksikön yhteistyö ohjeiden laadinnassa lisää olennaisesti niiden käytettävyyttä.
- Vuorovaikutuksen onnistumiseksi on käytetyn huonetilan tuettava potilaan yksityisyyden suojaa ohjauksessa.

Potilas näytteenottotilanteessa

Näytönastekatsaus

Potilaan virheetön tunnistaminen on potilasturvallisuuden perusta jokaisessa tutkimus- ja hoitotilanteessa. Potilas tunnistetaan aina vähintään kahta eri tunnistetietoa käyttäen (esim. potilaan nimi ja henkilötunnus). (C)

Polikliininen potilas tunnistetaan hänen esittämänsä henkilökortin (esim. Kela-kortti, ajokortti tai passi) perusteella. Lisäksi varmistetaan, että henkilökortti on potilaan oma pyytämällä potilasta ilmoittamaan henkilötunnuksensa. Potilas voidaan tunnistaa myös hänen ilmoittamansa tai saat-tajan ilmoittaman potilaan nimen ja henkilötunnuksen perusteella. Henkilöllisyyttä varmistettaes-sa ei tule sanoa potilaan nimeä ("Oletteko Matti Meikäläinen?"), vaan potilaan tulee itse kertoa henkilötietonsa.⁴⁸

- Kaikilla sairaalan vuodeosastoilla tai toimenpideyksiköissä olevilla potilailla tulee olla tun-nisteranneke. Tunnistaminen voidaan tehdä asianmukaiset henkilötiedot sisältävän ran-nekkeen perusteella, jos potilas ei pysty ilmoittamaan henkilötietojaan.⁴⁸
- Potilaan huoneen tai vuoteen numeroa ei tule käyttää tunnisteena. Tunnistus ei saa pe-rustua olettamaan, että joku toinen on jo potilaan tunnistanut.^{48, 49}
- Jokaisen terveydenhuollon organisaation tulisi laatia ohjeet potilaan henkilöllisyyden varmistamiseksi ja sitouttaa henkilöstö (koulutus, perehdytys) noudattamaan tunnistami-sen käytäntöjä. Eri yksiköt voivat laatia tarkennettuja ohjeita vastaamaan oman toimin-tansa erityispiirteitä ja tunnistamisen erityistilanteita (esim. veriryhmäserologinen näyt-teenotto, tunnistamattomat, tajuttomat ym. päivystyspotilaat).⁴⁸
- Potilaille tulee kertoa myönteisessä hengessä, että nimen ja henkilötunnuksen toistuvalla kysymisellä hoitoprosessin aikana pyritään takaamaan hänen turvallisuutensa.⁴⁸

Viivakoodin sisältävät tunnistusrannekkeet vähentävät potilaan tunnistamisvirheitä. (A)

- Viivakoodien käyttö tunnistusrannekeissa vähentää potilaan tunnistusvirheitä.⁵⁰
- Viivakoodien käyttö koko vieritestausprosessissa vähentää tunnistusvirheitä.⁵⁰

Näytteen luotettava merkitseminen on yhtä tärkeää kuin potilaan tunnistaminen.

Potilaasta otettu laboratorionäyte edustaa potilaan biologista identiteettiä näytteenottoti-lanteen jälkeen. (C)

- Näytteen tunnistamerkintä voidaan tehdä käsin väärin tai epäselvästi, jolloin väärä tulkin-ta tapahtuu tutkimusprosessin myöhemmässä vaiheessa. Näytetietojen virheellisen kirja-uksen välttämiseksi on varmistettava, että näyteastian kiinnitettävässä tarrassa ovat juuri sen potilaan tiedot, jolta näyte on otettu sekä riittävät tiedot siitä, mistä näyte on otettu ja mitä näytteestä on tarkoitus tutkia.⁵¹
- Näytettä sisältäviin näyteastioihin, kuten putkiin tai purkkeihin, tulee merkitä heti näyt-teenoton jälkeen tunnistetiedot: potilaan nimi ja henkilötunnus, näytteenottoaika, pyyde-tyn tutkimuksen nimike sekä muut tarvittavat merkinnät (esim. tieto kiireellisyydestä). Näytteiden merkitsemistavassa käytetään standardoituja tarroja ja noudatetaan oman la-boratorion antamia ohjeita. Potilaan läsnä ollessa tarkistetaan, että näyteastian kirjatut potilastiedot ovat samat kuin potilaan ilmoittamat tiedot.⁴⁸

Viivakoodin käyttö vähentää näytteen tunnistusvirheitä tutkimusprosessissa. (A)

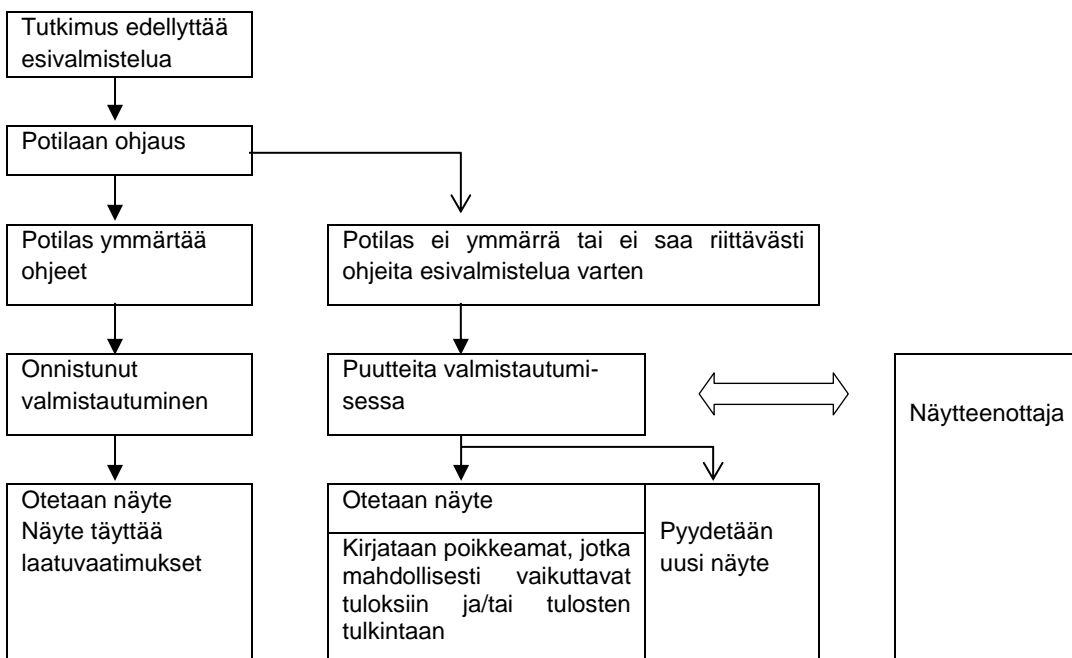
- Viivakoodien käyttö näyteputkien tunnistetarroissa vähentää virheitä.⁵⁰

Laboratorion ja muun terveydenhuollon henkilöstön järjestelmällinen yhteistyö vähentää tunnistusvirheitä ja parantaa potilasturvallisuutta. (B)

- Moniammatillinen, yksiköiden välinen yhteistyö voi vähentää tunnustusrannekkeen käyttöön liittyviä virheitä⁵²⁻⁵⁴ sekä näytteiden merkitsemisvirheitä⁵⁵⁻⁵⁸. Hyviä tuloksia on saatu ohjelmilla, joissa
 1. kartoitetaan potilaan tai näytteen tunnistuksessa tapahtuvat virheet sekä esteet oikealle tunnistamiselle,
 2. kehitetään ja otetaan rutiinikäyttöön hyvät käytännöt potilaan tunnistamisessa ja näytteen merkitsemisessä,
 3. koulutetaan ja perehdytetään henkilökuntaa ja
 4. seurataan tuloksia sekä annetaan osallistujille palautetta.

Potilaan valmistautuminen pyydettyjen tutkimusten ohjeiden mukaisesti tulee tarkistaa huolella ennen näytteenottoa (D) ja mahdolliset hyväksytyt poikkeamat tulee kirjata sovitua menettelytapaa noudattaen (SFS-EN ISO 15189: 2013). Näillä toimenpiteillä varmistetaan laboratoriotutkimusten tulosten luotettavuus ja tulosten oikea tulkinta sekä vähennetään laboratorion hylkäämien näytteiden ja pyydettyjen uusintatutkimusten määrää. (C)

- Näytteenottaja tarkistaa haastattelemalla, että potilas on noudattanut pyydettyjen tutkimusten edellyttämiä esivalmisteluohjeita⁴⁰, ja tekee päätöksen, voidaanko näyte ottaa vai pyydetäänkö uusintatutkimus (*Liite 6*: Taulukko 7; Kuvio 4). Jopa noin puolet tutkittavista potilaista saattaa olla noudattamatta paasto- tai muita esivalmisteluohjeita, koska potilas ei ollut saanut tai ei ymmärtänyt ohjeita.⁵⁹
- Jos näyte otetaan esivalmistelun poikkeamista huolimatta, esimerkiksi syystä, ettei potilas terveydentilastaan johtuen pysty noudattamaan vaadittuja esivalmisteluohjeita tai kyseessä on ainutlaatuinen näyte (jota ei voi saada uudelleen otettuna), poikkeamat kirjataan laboratorion ja hoitoyksiköiden kanssa sovitua menettelytapaa noudattaen. Tieto poikkeamasta tulee olla hoitoyksikön henkilökunnan käytettävissä tulkittaessa potilaan tulosta eli poikkeama on osa laboratoriotulosta riippumatta siitä, onko vastaustapa sähköinen tai paperivastaus (SFS-EN ISO15189:2013)¹.
- Laboratoriolla on tulee olla kriteerit näytteiden hylkäämiselle (SFS-EN ISO 15189: 2013)¹.
- Jos näytettä ei voida ottaa, pyydetään potilas uusintatutkimukseen. Uudelleenohjaus tehdään selkeällä, ymmärrettävällä tavalla.
- Vuorovaikutukseen tulee paneutua erityisesti, jos potilas joudutaan pyytämään uudelleen laboratorioon. Pyydetään potilas toistamaan ohjeet ymmärtämisen varmistamiseksi. Koetetaan selvittää, miksi hän ei onnistunut noudattamaan esivalmisteluohjeita ensimmäisellä kerralla. Iäkkäiden, vammaisten, vieraskielisten- ja eri kulttuuritaustasta tulevien potilaiden ohjauksessa tarvitaan tavanomaista kokonaisvaltaisempaa lähestymistapaa ja potilaan tilanteeseen paneutumista. Tärkeätä on potilaan luottamuksen saavuttaminen.⁶⁰



Kuvio 4. Potilaan ohjauksen ja esivalmistelun vaikutukset näytteiden ottoon.

Potilaan itsensä antama näyte

Näytönastekatsaus

Potilaan itsensä antama näyte on alttiimpi virheille kuin ammattihenkilön ottama näyte. Potilaan antamien epäkelvojen näytteiden osuutta voidaan vähentää suullisella ja kirjallisella ohjauksella. (C)

- Terveydenhuollon ammattihenkilön 1) tulee ohjata ennakolta myös potilaiden itse antamat näytteet ja 2) tarkistaa näytteitä vastaanottaessaan kunkin tilatun tutkimuksen kannalta olennaiset valmistautumiseen, näytteenottoon, näyteastioihin ja kuljetukseen liittyneet tapahtumat. Avoimilla kysymyksillä saadaan oikeampia vastauksia kuin johdattelevilla kysymyksillä (väärät "kyllä"-vastaukset).
- Suullisella ja kirjallisella ohjaamisella voidaan vähentää huonoja näytteitä, esim. sekafloraa kasvavia keskisuihkunäytteitä virtsan bakteeriviljelyä varten.⁶²

Ohjeistuksesta huolimatta jopa puolet potilaista voi toimittaa epäkelvon keräysvirtsanäytteen laboratorioon. (C)

- Ohjeistuksesta huolimatta jopa puolet potilaista voi kerätä virtsanäytteensä väärään keräysastiaan ja yli puolet voi toimittaa tavalla tai toisella epäkelvon näytteen laboratorioon.⁶³

Näytteiden on täytettävä tekniset laatuvaatimukset, jotta niiden tuloksilla olisi merkitystä potilaan hoidolle. (B)

- Tutkimuskohtaiset valmistautumis- ja näytteenotto-ohjeet on tarkistettava tarvittaessa laboratorion verkkosivuilta. Näytteenantoon on käytettävä vain laboratorion suosittamia välineitä. Mikrobinäytteeksi halutaan yleensä taudinaiheuttajia eli patogeenejä tulehduskohdasta ja vältetään samalla häiritsevien normaalien mikrobien kontaminaatiota.⁶⁴
- **Liitteessä 6** kuvatussa taulukossa 7 luetellaan joitakin usein tarvittuja itse annettavien näytteiden laatuvaatimuksia.^{36,65–67}

Suosituksen yhteenveto

1. Laboratoriotutkimusten valinta

Lääketieteellinen tarve

Laboratoriotutkimusten valinnan tulee perustua lääketieteelliseen harkintaan. Valitsemalla tarkoitukseen soveltuvat testit vältetään virheelliset ja turhat tutkimukset ja potilaan hoito etenee viiveittä. (C)

Tutkimuksen valinnan perustana tulee olla potilaan yksilöllisen tilan ja ennusteen arvio, hoitoyksikön harkittu käytäntö tai yleinen hoitosuositus. (C)

Potilaan suostumus

Potilaan osallistuminen hoitoonsa tai tieteelliseen tutkimukseen liittyviin laboratoriotutkimuksiin tulee suunnitella yhteisymmärryksessä potilaan tai hänen laillisen edustajansa kanssa, ja varmistaa potilaan tietoinen suostumus. (C)

Kriittisiä seulontatutkimuksia varten potilas tai hänen laillinen edustajansa tarvitsee selkeää suullista ja kirjallista informaatiota ja aikaa päätöksentekoon kyetäkseen antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimuksiin. (C)

2. Tutkimuspyyntö

Laboratorion tutkimusvalikoimasta valitaan potilaan hoidon kannalta tarkoituksenmukaiset tutkimukset. Tutkimuspyynnössä käytetään Suomen Kuntaliiton hyväksymää nimikkeistöä aina kun nimike on saatavissa. (C)

Tutkimuspyynnössä ilmoitetaan esitiedot, joilla on merkitystä laboratoriotutkimuksen suorittamisessa tai tulosten tulkinnessa (SFS- EN ISO 15189: 2013). Hyvillä esitiedoilla suunnataan tutkimus oikein ja parannetaan löydösten arviointia. (C)

Tutkimuspyynnössä on varmistettava, että pyyntö tehdään oikealle potilaalle osana sähköisten potilaskertomusten käytänteitä. Sähköinen tutkimuspyyntö on altis käyttäjävirheille, kuten kohdistusvirheille, jos samanaikaisesti hoidetaan useita potilaita ja avoimena on useamman potilaan tietoja. (B)

3. Potilaan valmistaminen näytteenottoon

Potilaan valmistelussa tulee perehtyä tutkimuskohtaisiin erityisvaatimuksiin ja ohjata ymmärrettävästi potilas noudattamaan tutkimuskohtaisia ohjeita. Tavoitteena on, että potilas ymmärtää, mitä hyötyä hänelle on ohjeiden noudattamisesta ja motivoituu noudattamaan niitä. Tutkimuskohtaisia ohjeita noudattamalla varmistetaan tulosten luotettavuus sekä vertailukelpoisuus viitearvoihin ja potilaan aikaisempiin tuloksiin. (C)

4. Potilas näytteenottotilanteessa

Potilaan virheetön tunnistaminen on potilasturvallisuuden perusta jokaisessa tutkimus- ja hoitotilanteessa. Potilas tunnistetaan aina vähintään kahta eri tunnistetietoa käyttäen (esim. potilaan nimi ja henkilötunnus). (C)

Viivakoodin sisältävät tunnistusrannekkeet vähentävät potilaan tunnistamisvirheitä. (A)

Näytteen luotettava merkitseminen on yhtä tärkeää kuin potilaan tunnistaminen.

Potilaasta otettu laboratorionäyte edustaa potilaan biologista identiteettiä näytteenottotilanteen jälkeen. (C)

Viivakoodin käyttö vähentää näytteen tunnistusvirheitä tutkimusprosessissa. (A)

Laboratorion ja muun terveydenhuollon henkilöstön järjestelmällinen yhteistyö vähentää tunnusvirheitä ja parantaa potilasturvallisuutta. (B)

Potilaan valmistautuminen pyydettyjen tutkimusten ohjeiden mukaisesti tarkistetaan huolella ennen näytteenottoa (D) ja mahdolliset hyväksytyt poikkeamat kirjataan sovittua menettelytapaa noudattaen (SFS-EN ISO 15189: 2013). Näillä toimenpiteillä varmistetaan laboratoriotutkimusten tulosten luotettavuus ja tulosten oikea tulkinta sekä vähennetään laboratorion hylkäämien näytteiden ja pyydettyjen uusintatutkimusten määrää. (C)

5. Potilaan itsensä antama näyte

Potilaan itsensä antama näyte on alttiimpi virheille kuin ammattihenkilön ottama näyte. Potilaan antamien epäkelvojen näytteiden osuutta voidaan vähentää suullisella ja kirjallisella ohjauksella. (C)

Ohjeistuksesta huolimatta jopa puolet potilaista voi toimittaa epäkelvon keräysvirtsanäytteen laboratorioon. (C)

Näytteiden on täytettävä tekniset laatuvaatimukset, jotta niiden tuloksilla olisi merkitystä potilaan hoidolle. (B)

Suosituksen käyttöönotto

Tavoitteena on, että näyttöön perustuvien toimintamallien käyttöönotolla voidaan välttää laboratoriotutkimusten preanalyttisen vaiheen virheitä ja niistä johtuvia haittatapahtumia potilaan hoidossa. Suositusta tulee hyödyntää siten, että organisaatioiden toimintakäytänteet potilaiden ohjaamiseksi näytteenottoon tarkistetaan ja ohjeistetaan uudelleen tarpeen mukaan. Suosituksen käyttöönottamiseksi järjestetään valtakunnallista koulutusta alueittain ja suositus tulee sisällyttää kaikkien terveydenhuollon ammattiryhmien opetussisältöihin. Tämän suosituksen englannin- ja ruotsinkielisiä käännöksiä levitetään erilaisissa kansainvälisissä foorumeissa. Suosituksen levittämiseksi siitä laadittuja artikkeleita kirjoitetaan kansallisiin ja kansainvälisiin julkaisuihin.

Suosituksen päivittäminen

Suositus päivitetään viimeistään 5 vuoden kuluttua. Päivityksestä vastaa Suomen Bioanalyttikoliitto ry yhteistyössä Labquality Oy:n, Sairaalakemistit ry:n, Suomen Kliinisen Kemian yhdistys ry:n, Suomen Kliinisen Kemian Erikoislääkäriyhdistys ry:n, Kliiniset Mikrobiologit ry:n ja Hoito-työn tutkimussäätiön kanssa.

Jatkotutkimusaiheet

Jatkotutkimushaasteeksi nousevat suosituksen käyttöönoton vaikutusten arviointi esimerkiksi seuraamalla preanalyttisen vaiheen poikkeamien esiintymistä. Lisäksi suositusta työstettäessä on käynyt ilmi, että useista laboratoriotutkimusten preanalyttisen vaiheen osa-alueista tarvitaan lisää näyttöön perustuvaa tietoa.

Lähteet

1. SFS-EN ISO 15189. 2013. Medical Laboratories. Requirements for Quality and Competence.
2. Niemelä O. 2010. Laboratoriotuiminta suomalaisessa terveydenhuollossa. Teoksessa Niemelä O, Pulkki K. (toim.) Laboratoriolääketiede. Kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy: 13–19.
3. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Year Later. *Clinical Chemistry* 2007;53 (7):1338–1342.
4. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of preanalytical quality indicators. *Biochemica Medica* 2014; 24 (1): 105–113.
5. Green SF. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clinical Biochemistry* 2013; 46: 1175–1179.
6. Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the Initial Steps of Testing Process: Frequency and Nature of Pre-Preanalytical Errors. *Clinical Chemistry* 2012; 58 (3): 638–642.
7. Smith ML, Raab SS, Fernald DH, James KA, Lebin JA, Grzybicki DM, Zelic C, West DR. Evaluating the Connections between Primary Care Practice and Clinical Laboratory Testing. A review of the literature and call for laboratory involvement in the solutions. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2013;137: 120–125.
8. Pasternack A. Hoitovirheet ja hoidon aiheuttamat haitat. *Duodecim* 2006; 122: 2459–2470.
9. Hickner J, Graham DG, Elder NC, Brandt E, Emsermann CB, Dovey S, Phillips R. Testing process errors and their harms and consequences reported from family medicine practices: a study of the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Quality & Safety in Health Care* 2008; 17: 194–200.
10. Hickner JM, Fernald DH, Harris DM, Poon EG, Elder NC, Mold JW. Issues and initiatives in the testing process in primary care physician offices. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 2005; 31(2):81–89.
11. Tuokko S, Rautajoki A, Lehto L. 2009. Potilaan ohjaus näytteenottoon. Kirjassa *Kliiniset Laboratoriotutkimukset - opas näytteiden ottoa varten*. Kustannusosakeyhtiö Tammi: 29–33.
12. Hammerling JA. A Review of Medical Errors in Laboratory Diagnostics and Where we are Today. *Labmedicine* 2012; 43 (2): 41–44.
13. Fryer AA, Smellie WSA, Best Practice. Managing demand for laboratory tests; a laboratory toolkit. *Journal of Clinical Pathology* 2013; 66: 62–72.
14. Kairisto V. Laboratoriotutkimustulosten tulkinta. 2010. Teoksessa Niemelä O, Pulkki K. (toim.) *Laboratoriolääketiede. Kliininen kemia ja hematologia*. Kandidaattikustannus Oy: 35–48.
15. Ihalainen J, Pulkki K, Linko S, Hämäläinen E, Laitinen M, Huotari V, Loikkanen M, Nordberg U-R, Peltola O ja Kairisto V. Suositus kliinisen kemian perustutkimusten viiteväleistä. *Suomen Lääkärilehti* 2004; 59: 1647–1650.
16. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clinica Chimica Acta* 2009; 404: 79–85.
17. Am College of Obstetricians and Gynecologists Committee Opinion No. 363: patient testing: ethical issues in selection and counseling. ACOG Committee. *Obstetrics & Gynecology* 2007; 109:1021–1023.
18. Report of the Second Phase of the Independent Review of NHS Pathology Services in England. 2008. Chaired by Lord Carter of Coles (<http://www.dh.gov.uk/en>):27.
19. Prat G, Lefèvre M, Nowak E, Tonnelier J-M, Renault A, L'Her E, Boles J -M. Impact of clinical guidelines to improve appropriateness of laboratory tests and chest radiographs. *Intensive Care Medicine* 2009; 35(6):1047–1053.

20. Wachtel TJ, O'Sullivan P. Practical guidelines to reduce testing in the hospital. *Journal of General Internal Medicine* 1990; 5(4):335–341.
21. Kachalia A, Gandhi TK, Puopolo AL, Yoon C, Thomas EJ, Griffey R, Brennan TA, Studdert DM. Missed and Delayed Diagnoses in the Emergency Department. A Study of Closed Malpractice Claims From 4 Liability Insurers. *Annals of Emergency Medicine* 2007; 49 (2):196–205.
22. Schmidt RL, Panlener J, Hussong JW. An Analysis of Clinical Consultation Activities in Clinical Pathology. Who Requests Help and Why. *American Journal of Clinical Pathology* 2014;142: 286–291.
23. Laki 1992/785. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista. Valtion säädöstietopankki. <http://www.finlex.fi>.
24. Leino-Kilpi H, Nyrhinen T, Katajisto J. Patient's rights in laboratory Examination: do they realize. *Nursing Ethics* 1997; 4 (6): 451–464.
25. Fell JME, Rylance GW. Parental Permission, information, and consent. *Archives of Disease in Childhood* 1991; 66: 980–981.
26. Active Citizenship Network. 2007. Patients' Rights in Europe: Civic Information on the Implementation of the European Charter of Patients' Rights. Final Report. Edited by Alessandro Lamanna, Giovanni Moro, Melody Ross and, Ilaria Vannini: 91.
27. Skirton H, Goldsmith L, Jackson L, Lewis C and Chitty L. Offering prenatal diagnostic tests: European guidelines for clinical practice. *European Journal of Human Genetics*. 2014; 22: 580–586.
28. Nicholls SG and Southern KW. Informed Choice for Newborn Blood Spot Screening in the United Kingdom: A Survey of Parental Perceptions. *Pediatrics* 2012;130:e1527–1533.
29. Keränen T, Pasternack A. Tutkimuksessa vai hoidossa. *Duodecim* 2013; 129 (9): 959–965.
30. KanTa.Kanta-palvelut, <http://www.kunnat.net/fi/asiantuntijapalvelut/soster/nimikkeistot-luokitukset/laborioriotutkimusnimikkeisto/Sivut/default.aspx>
31. Hickner J, Thompson PJ, Wilkinson T, Epner P, Sheehan M, Pollock AM, Lee J, Duke CC, Jackson BR, Taylor JR. Primary Care Physicians' Challenges in Ordering Clinical Laboratory Tests and Interpreting Results. *Journal of The American Board of Family Medicine* 2014; 27 (2): 268–274.
32. Kunnamo I, Jousimaa J, Nyberg P. Tutkimustiedon keruuta helpottavat tietojärjestelmät. *Duodecim* 2014; 130 (10): 1024–1030.
33. Georgiou A, Prgomet M, Toouli G, Callen J, Westbrook J. What do physicians tell laboratories when requesting tests? A multi-method examination of information supplied to the Microbiology laboratory before and after the introduction of electronic ordering. *International Journal of Medical Informatics* 2011; 80 (9): 646–654.
34. Henneman PL, Ficher DL, Henneman EA, Pham TA, Talati R, Nathanson BH, Roche J. Providers Do Not Verify Patient Identity during Computer Order Entry. *Academic Emergency Medicine* 2008; 15 (7): 641–648.
35. Adelman JS, Kalkut GE, Schechter CB, Weiss JM, Berger, MA, Reissman SH, Lorenzen SJ, Burack D, Southern WN, Understanding and preventing wrong-patient electronic orders: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2013;20(2):305–310.
36. Falcón M, Rosario SM, Dolores PC, Aurelis L. Health-related information provided to patients attending a private clinic for laboratory tests in Spain. *Patient Education and Counseling* 2010; 78 (1): 134–137.
37. Tormo C, Lumbreras B, Santos A, Romero L, Conca M. Strategies for improving the collection of 24-hour urine for analysis in the clinical laboratory: redesigned instructions, opinion

- surveys, and application of reference change value to micturition. *Archives of pathology & laboratory medicine* 2009; 133 (12): 1954–1960.
38. Plumelle D, Lombard E, Nicolay A, Portugal H. Influence of diet and sample collection time on 77 laboratory tests on healthy adults. *Clinical Biochemistry* 2014; 47(1-2): 31–37.
 39. Pasic MD, Colantonio DA, Chan MK, Venner AA, Brinc D, Adeli K. Influence of fasting and sample collection time on 38 biochemical markers in healthy children: A CALIPER substudy. *Clinical Biochemistry* 2012; 45 (15): 1125–1130.
 40. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M. Standardization of collection requirements for fasting samples: For the Working Group on Preanalytical Phase (WG-PA) of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clinica Chimica Acta* 2014; 432: 33–37.
 41. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Gelati M, Montagnana M, Danese E, Picheth G, Guidi GC. Influence of a regular, standardized meal on clinical chemistry analytes. *Annals of Laboratory Medicine* 2012; 32(4): 250–256.
 42. Aldasouqi S, Sheikh A, Klosterman P, Kniestedt S, Schubert L, Danker R, Hershey DS. Hypoglycemia in patients with diabetes who are fasting for laboratory blood tests: The Cape Girardeau Hypoglycemia En Route Prevention Program. *Postgraduate Medical Journal* 2013; 125 (1): 136–143.
 43. Sanchis-Gomar F, Lippi G. Physical activity – an important preanalytical variable. Review. *Biochemical Medicine* 2014; 24(1): 68–79.
 44. Hammouda O, Chtourou H, Chahed H, Ferchichi S, Chaouachi A, Kallel C, Miled A, Chamari K, Soussi N. High intensity exercise affects diurnal variation of some biological markers in trained subjects. *International Journal of Sports Medicine* 2012; 33 (11): 886–891.
 45. Romagnoli M, Alis R, Aloe R, Salvagno GL, Basterra J, Pareja-Galeano H, Sanchis-Gomar F, Lippi G. Influence of training and maximal exercise test in analytical variability of muscular, hepatic, and cardiovascular biochemical variables. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* 2014; 74 (3): 192–198.
 46. Lippi G, Schena F, Montagnana M, Salvagno GL, Guidi GC. Influence of acute physical exercise on emerging muscular biomarkers. Review. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2008; 46(9): 1313–1318.
 47. Lääkkeen vaikutus laboratoriotutkimuksiin.
http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=inf04299
 48. WHO. Patient Safety Solutions 2007;1 (2): 1–4
 49. Söderberg J, Wallin O, Grankvist K, Brulin C. Is the test result correct? A questionnaire study of blood collection practices in primary health care. *Journal of Evaluation in Clinical practice* 2010; 16 (4): 707–711.
 50. Snyder SR, Favoretto AM, Derzon JH, Christenson RH, Kahn SE, Shaw CS, Baetz RA, Mass D, Fantz CR, Raab SS, Tanasijevic MJ, Liebow EB. Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: a Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. *Clinical Biochemistry* 2012; 45(13–14): 988–998.
 51. Dunn EJ, Moga PJ. Patient Misidentification in Laboratory Medicine: A Qualitative Analysis of Patient Misidentification in Laboratory Medicine: A Qualitative Analysis of 227 Root Cause Analysis Reports in the Veterans Health Administration. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2010; 134 (2): 244–255.
 52. Dhatt GS., Damir HA; Matarelli S, Sankaranarayanan K, James DM. Patient safety: patient identification wristband errors. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2011; 49(5): 927–929.

53. Hain PD, Joers B, Rush M, Slayton J, Throop P, Hoagg S, Allen L, Grantham J, Deshpande JK. An Intervention to decrease patient identification band errors in a children's hospital. *Quality & Safety in health care* 2010; 19(31): 244–247.
54. Phillips SC, Saysana M, Worley S, Hain PD. Reduction in Periatric Identification Band Errors. A Quality Collaboration. *Pediatrics* 2012; 129:1587–1593.
55. Kim JK, Dotson B, Thomas S, Nelson KC: Standardized patient identification and specimen labelling: A perspective analysis on improving patient safety. *Journal of the American Academy of Dermatology* 2013; 68(1): 53–56.
56. Rees S, Stevens L, Mikelsons D, Darg T. Reducing Specimen Identification Errors. *Journal of Nursing Care Quality* 2012; 27 (3): 253–257.
57. Seferian E G, Jamal S, Clark K, Cirricione M, Burnes-Bolton L, Amin M, Romanoff N, Klapper E. A multidisciplinary, multifaceted improvement initiative to eliminate mislabelled laboratory specimens at a large tertiary care hospital. *BMJ Quality & Safety* 2014 23: 690–697.
58. Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B, Hilborne L, Bruckner DA. Patient Safety in the Clinical Laboratory A Longitudinal Analysis of Specimen Identification Errors. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2008; 130: 1662–1668.
59. Kackov S, Simundic A-M, Gatti-Drnica A. Are patients well informed about fasting requirements for laboratory blood testing? *Biochemica Medica* 2013; 23(3); 326–331.
60. Oroza V. Maahanmuuttaja yleislääkärin vastaanotolla. *Duodecim* 2007; 123:441–447.
61. Saniola-Rodriguez K. 2009. Transnationaalinen osaaminen – uusi terveydenhuoltohenkilöstön osaamisvaatimus. Väitöskirja. Kuopion yliopisto. Terveystieteiden ja – talouden laitos.
62. Bekeris LG, Jones BA, Walsh MK, Wagar EA. Urine culture contamination. A College of American Pathologists Q-Probes Study of 127 laboratories. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2008; 132: 913–917.
63. Miler M, Simundic AM. Low level of adherence to instructions for 24-hour urine collection among hospital outpatients. *Biochemica Medica* 2013; 23: 316–320.
64. Wilson ML. General Principles of Specimen Collection and Transport. *Clinical Infectious Diseases* 1996; 22: 766–777.
65. Kouri T, Fogazzi G, Gant V, Hallander H, Hofmann W, Guder WG, editors. ECLM. European Urinalysis Guidelines. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* 2000; 60 (suppl 310): 1–96.
66. Virtsatieinfektiot (online). Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Nefrologiyhdistys ry:n, Kliiniset mikrobiologit ry:n, Suomen Infektiolääkärit ry:n, Suomen Kliinisen Kemian Erikoislääkäriyhdistys ry:n, Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry:n, Suomen Urologiyhdistyksen ja Suomen yleislääketieteen yhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2013 (viitattu 29.4.2015). Saatavilla Internetissä: www.käypähoito.fi.
67. Delanghe J, Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. *Biochemica Medica* 2014; 24(1): 89–104.

Julkaisematon lähde

HUSLAB (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin laboratoriolikelaitos). Laboratoriotutkimusten preanalyttisen vaiheen virheiden esiintyvyys vuosina 2011–2012 (julkaisulupa HUSLAB toimitusjohtaja Pia Aarnisalo 7.5.2014).

Liitteet

Liite 1. Hakustrategia

Liite 2. Näytönastekatsaukset (erillisinä tiedostoina)

Liite 3. Suosituksen perustana olevat tutkimukset (erillisenä tiedostona)

Liite 4. Taulukko 5. Esimerkkejä laboratoriotutkimusten esitietojen merkityksestä (erillisenä tiedostona)

Liite 5. Taulukko 6. Laboratoriotutkimustuloksiin vaihtelua aiheuttavia tekijöitä (erillisenä tiedostona)

Liite 6. Taulukko 7. Potilaan itse antamien näyttöjen teknisiä laatuvaatimuksia (erillisenä tiedostona)