



**Onnistu laboratorionäytteissä - suositus
tutkimusten valinnasta, potilaan tunnista-
misesta ja ohjaamisesta
Hotus-hoitosuositus®**

TYÖRYHMÄN KOKOONPANO JA SIDONNAISUUDET

Puheenjohtaja

SEIJA TUOKKO, elabh, SHO, SJH, Opetusneuvos, lehtori, koulutuspäällikkö (emerita)

Jäsenet

MARJA-KAARINA KOSKINEN MSc BMS, elabh, SHO, Opetusneuvos

TIMO KOURI, LKT, dosentti, kliinisen kemian erikoislääkäri, Helsingin yliopisto, Kliinisen kemian osasto

MAIJA SAIJONKARI, FM, bioanalyttikko (amk), tutkija, Summaryx Oy

KAIJA SOPENLEHTO, bioanalyttikko (yamk), järjestösihteeri, Suomen Bioanalyttikkoliitto ry

SIDONNAISUUDET

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

ISSN 2489-5024

Sisällys

| | |
|---|----|
| TYÖRYHMÄN KOKOONPANO JA SIDONNAISUUDET _____ | 2 |
| Johdanto _____ | 5 |
| Suosituksen tavoite ja keskeiset käsitteet _____ | 7 |
| Suosituksen tarkoitus ja tavoite _____ | 7 |
| Keskeiset käsitteet _____ | 8 |
| Suosituslauseet _____ | 10 |
| 1. Potilaan tunnistaminen näytteenottotilanteessa _____ | 10 |
| 1.1 Näytteen merkitseminen _____ | 10 |
| 1.2 Henkilöstön kouluttaminen _____ | 11 |
| 1.3 Teknologian mahdollisuudet _____ | 11 |
| 1.4 Yhteistyö laboratorion henkilöstön ja kliinistä työtä tekevän henkilöstön välillä _____ | 12 |
| 2. Laboratoriotutkimusten valinta _____ | 12 |
| 2.1. Laboratoriotutkimusten käytön ohjaaminen yhteistyössä hoitoyksikön kanssa _____ | 12 |
| 2.2. Laboratoriotutkimusten käyttöön kohdistuvien interventioden vaikuttavuus _____ | 13 |
| 2.3. Tietojärjestelmien mahdollisuudet laboratoriotutkimusten valinnassa _____ | 13 |
| 3. Potilaan tietoinen suostumus _____ | 14 |
| 4. Tutkimuspyynnön tekeminen _____ | 15 |
| 5. Potilaan valmistaminen näytteenottoon _____ | 16 |
| 6 Potilas näytteenottotilanteessa _____ | 17 |
| 7. Potilaan itsensä antama näyte _____ | 18 |
| 7.1. Omanäytteisiin liittyvien ongelmien yleisyys ja merkittävyys _____ | 18 |
| 7.2. Potilaan omanäytteiden laadun parantaminen _____ | 19 |
| Menetelmät _____ | 20 |
| Tiedonhaku _____ | 20 |
| Tiedonlähteiden valinta _____ | 20 |

| | |
|--|----|
| Tutkimusten laadunarviointi _____ | 21 |
| Näytönastekatsausten ja suosituslauseiden laatiminen _____ | 21 |
| Näytönasteen arviointi _____ | 21 |
| Tarkenteiden laatiminen _____ | 23 |
| Suosituksen käyttöönotto _____ | 23 |
| Suosituksen päivittäminen _____ | 23 |
| Jatkotutkimusaiheet _____ | 23 |
| Lähteet _____ | 24 |
| Liitteet _____ | 29 |

Johdanto

Tämä suositus on vuonna 2015 julkaistun ”Potilaan ohjaus laboratorionäytteenottoon” -hoitosuosituksen päivitetty versio. Päivitetty suositus on saanut johdantonimekseen ”Onnistu laboratorionäytteissä”. Niidenmuutoksen tarkoituksena on korostaa laboratorionäytteisiin liittyvän ohjauksen sekä terveydenhuollomme laboratorio- ja hoitoyksiköiden henkilökunnan yhteistyön merkitystä, jossa selvästi on kehitettävää.

Kliiniset laboratoriot tuottavat tietoa sairauksien diagnosointia, ehkäisyä, hoitoa ja seuranta varten niin yksilö- kuin väestötasollakin. Laboratoriotutkimuksia käytetään myös terveydentilan varmistamiseksi muun muassa työkyvyn tai leikkauskelpoisuuden arvioinnissa. Laboratoriohenkilöstön tehtävänä on huolehtia ja opastaa muita sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä kaikissa laboratoriotutkimusprosessin vaiheissa: tutkimusten valinnasta potilaiden valmistamiseen ja tunnistamiseen, näytteiden oikeaan otto- ja kuljetustapaan, analyysien ominaispiirteisiin, vastausviiveisiin ja lopulta tulosten oikeaan tulkintaan ja ehdotuksiin lisätutkimuksista.^{1,2}

Suomessa tehdään vuosittain noin 80 miljoonaa laboratoriotutkimusta eli runsaat kymmenen tutkimusta henkeä kohti. Näytteenottokertoja näihin lienee noin 10–20 miljoonaa vuodessa. Laboratoriotutkimusten vuotuiset kokonaiskustannukset ovat noin 700 miljoonaa euroa. Kliinisessä päätöksenteossa laboratoriotutkimuksilla on merkittävä osa.³ Hyvälle hoidolle on olennaista, että luotettavasti tunnistetuille potilaille tehdään tarkoituksenmukaisia tutkimuksia oikeaa menettelytapaa noudattaen ja hoidon kannalta oikeaan aikaan. Suomessa on yleisimpiä tauteja ajatellen laadittu Käypä hoito -suosituksia ja alueellisia hoitoketjuohjeita, joissa ohjeistetaan myös diagnoosin ja hoidon perusteena käytettävien laboratoriotutkimusten käyttöön. Tietojärjestelmien pyyntövalikoilla voidaan tukea keskeisten tutkimusten tilaamista samalla tavalla ammattihenkilöiden toimintatavoista riippumatta. Yleisten linjausten lisäksi hoitoyksiköissä on kuitenkin otettava huomioon potilaan yksilöllinen terveydentila sekä sosiaaliset ja toiminnalliset edellytykset, jotta hyvä hoito toteutuisi ja siihen liittyvät tutkimukset kohdentuisivat oikein.

Laboratoriotutkimusprosessi jaetaan mittausvaiheen perusteella preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen¹. Tapahtumat ennen näytteen saapumista mittalaitteelle, eli preanalyttiseen vaiheeseen liittyneet tekijät, aiheuttavat potilaan turvallisuudelle usein merkittävän riskin, koska preanalyttisen vaiheen virheiden osuus on selvästi yli puolet kaikista virheistä^{4,5,6}. Suomalaisen terveydenhuollon haittatapahtumien raportoinnissa⁷ preanalyttisten haittatapahtumien osuus on jopa 80–90 % kaikista laboratoriotutkimuksiin liittyvistä haittatapahtumista (Suositustyöryhmän asiantuntija-arvio).

Terveydenhuollossa ilmenee vaaratapahtumia (haittatapahtumia tai läheltä piti -tilanteita) noin kymmenessä prosentissa hoitajaksoista. Näistä joka kymmenes luokitellaan vakavaksi (1 % hoitajaksoista), ja joka sadas johtaa kuolemaan (0,1 % hoitajaksoista).⁸ Osassa hoidon haittatapahtumista on laboratoriotutkimuksiin liittyviä tekijöitä: potilaan hoito voi viivästyä tai ennuste heikentyä virheellisen tai viivästyneen tutkimuksen takia⁹. Yhdysvalloissa 15–54 %:ssa hoitovirheistä osatekijänä oli laboratoriotutkimusprosessissa tapahtunut virhe¹⁰. Joka neljännessä laboratoriovirheestä on todettu aiheutuneen haittaa potilaalle¹¹. Virheiden syinä ovat usein laboratoriotutkimusten puutteelliset pyyntö- ja ohjauskäytännöt^{12,13}.

Laboratoriotuotannon virheet ja vaaratapahtumat ovat tavallisia. Vähäistenkin haittatapahtumien merkitys korostuu, koska tutkimuksia tehdään paljon. Tärkeää on tunnistaa, että potilaan itsensä antamissa näytteissä eli niin sanotuissa omanäytteissä (keskivirtsanäytteet, yskösnäytteet, ulostenäytteet ja vastaavat) on useammin ongelmia kuin ammattihenkilöiden ottamissa näytteissä: poikkeamia voi olla jopa

yli kymmenessä prosentissa omanäytteitä näytteenantajan kokemuksesta ja hänen saamastaan ohjauksesta riippuen.¹⁴

Ammattihenkilöiden toimintaan liittyviä preanalyttisen vaiheen tyypillisiä virheitä ovat tarkoitukseen soveltumattoman tai turhan tutkimuksen valinta, puutteellinen tai puuttuva tutkimuspyyntö, tutkimuksen kirjaaminen väärälle potilaalle, potilaan jääminen ilman esivalmistelua, näytteen väärä ottotapa tai näytteenotto väärältä potilaalta, näytteen ottaminen hoidon kulun kannalta vääränä ajankohtana tai väärään vuorokauden aikaan, puutteelliset tai väärät näytetarrat, näytteiden sekaantuminen tai virheellinen näytteiden säilytys- tai kuljetustapa¹⁵. Erityisesti potilaan virheellinen tunnistaminen voi aiheuttaa vakavia potilasturvallisuusriskejä¹⁶. Suomessa erilaisia vaaratapahtumia raportoidaan yleensä noin yhden promillen verran näytteenottoeroista. Koska HaiPro-tilastointi perustuu aktiiviseen kirjaamiseen, on oletettavaa, että preanalyttisia vaaratapahtumia on käytännössä selvästi useammin. Arvioidaan, että niiden ilmaantuvuus olisi noin yhden prosentin luokkaa eli noin 100 000–200 000 kertaa vuodessa.

Preanalyttisten virheiden suorat kustannukset Suomen terveydenhuollolle lienevät vuosittain ainakin 10 miljoonaa euroa (suositustyöryhmän asiantuntija-arvio). Lisäksi uudelleen otettavat näytteet aiheuttavat potilaille ylimääräistä vaivaa ja matkakustannuksia. Kansantaloudellisesti laboratoriotutkimusten preanalyttiset virheet aiheuttavat turhia kustannuksia terveydenhuollon organisaatioille ja kuluja yhteiskunnalle menetettyinä työaikoina. Nämä epäsuorat kustannukset ovat suurempia kuin haittatapahtumien aiheuttamat suorat kustannukset.

Potilaan ohjaamisesta näytteenottoon tai omanäytteen antoon ei ole kattavia kansallisia tai kansainvälisiä toimintasuosituksia. Asiaa on sivuttu suppeasti näytteenottotapahtuman teknisessä suosituksessa¹⁷ ja kansainvälisen ISO15189-standardin² teknisissä osioissa, joista on kirjoitettu myös soveltamisdokumentti¹⁸. Suomessa eri laboratorioyksiköt ovat laatineet tutkimusten valintaan ja potilaan valmistamiseen liittyviä alueellisia ohjeistuksia ammattihenkilöille sekä potilasohjeita, joiden pääasiallisena tavoitteena on teknisten laatuvaatimusten viestittäminen potilaille. Potilasohjeita käytetään kuitenkin vaihtelevasti, eikä ohjeiden käyttöasteesta ole järjestelmällisesti koottua tietoa. Aihepiirille ei ole perustettu kansallista toimenpideohjelmaa, vaikka potilaiden laboratoriodiagnostiikan puutteet tunnistetaan, samoin kuin niistä johtuvat turhat kustannuksetkin.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee kyetä neuvottelemaan potilaiden kanssa ja ohjaamaan heitä näytetutkimuksiin liittyvissä keskeisissä kysymyksissä. Ohjausta antavat yleensä muut kuin kliinisen laboratorion ammattihenkilöt, jotka usein tietävät näytteiden teknisistä vaatimuksista eniten. Onnistuminen näytteenotossa ja potilaan ohjauksessa edellyttävät siksi potilastyössä toimivien sosiaali- ja terveysalan ammattilaisten jatkuvaa koulutusta ja yhteistyötä laboratoriohenkilöstön kanssa.

Tässä suosituksessa käytetään asiakkaasta ja potilaasta termiä *potilas* Sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan (ETENE) seuraavan ohjeistuksen mukaisesti: ”*Potilas* terminä korostaa perinteisesti hoitavan henkilöstön ammatillista vastuuta potilaan edun valvojana. Tämä ei rajoita potilaan itsemääräämisoikeutta.”¹⁹ Lisäksi lain potilaan asemasta ja oikeuksista²⁰ 2§:ssä potilas määritellään henkilöksi, joka käyttää terveyden- ja sairaanhoitopalveluja tai on niiden kohteena.

Suosituksen tavoite ja keskeiset käsitteet

Suosituksen tarkoitus ja tavoite

Suosituksen tarkoituksena on antaa terveydenhuollon ammattihenkilöille näyttöön perustuvaa tietoa potilaiden ohjaamisesta laboratorioden näytetutkimuksiin, jotta tuotetut laboratoriotulokset olisivat mahdollisimman luotettavia. Suositukseen sovellettavuutta on pyritty parantamaan lisäämällä päivitettyyn versioon käytännön kokemukseen tai asiantuntijoiden näkemykseen pohjaavia tarkenteita. Suositukseen ulkopuolelle on jätetty näytteenoton tekninen vaihe, josta löytyy sekä standardeja^{1,2} että tuore kansainvälinen suositus¹⁷. Tutkimusten analyttinen vaihe on myös rajattu tämän suosituksen ulkopuolelle.

Kansalliseksi tavoitteeksi potilaan ohjaamiselle laboratoriotutkimuksiin tulee asettaa huonosti kohdentuvan ja puutteellisen toiminnan sekä virheiden aiheuttamien kustannusten vähentäminen. Terveydenhuollon ammattihenkilön antama ohjaus on saavuttanut tavoitteensa, kun potilas tai hänen saattajansa ymmärtää olevansa omansa tai saatettavansa terveyden asianomistaja, ja on kyennyt antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa tarvittaviin laboratoriotutkimuksiin. Näytteenottoon saapuessaan potilas on osannut valmistautua oikein ja tietää, mitä näytteenottotilanteessa tapahtuu. Tällöin näytteenottotilanne sujuu mahdollisista peloistakin huolimatta myönteisesti, eikä selvittelyihin kulu tarpeettomasti aikaa (kuvio 1). Onnistunut ohjaus parantaa myös laboratoriotulosten luotettavuutta ja niiden tulkintaa.



Kuvio 1. Suosituksen tavoite

Kohderyhmät

Suositus on tarkoitettu kaikille näytteenottoon osallistuville sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille sekä niille, jotka valmistelevat sosiaali- tai terveydenhuollon alueellista tai paikallista ohjeistusta potilaiden lähettämistä laboratoriotutkimuksiin tai toimintaohjeita näytteenottoon. Myös hoitoyksiköissä potilaalle tehtävien pikatestien, niin sanottujen vieritestien tekeminen ja luotettava tulkinta edellyttävät suosituksen mukaisten toimenpiteiden tarkistamista. Suositus soveltuu käytettäväksi opetusmateriaalina sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutuksessa.

Keskeiset käsitteet

Laboratoriotutkimusten preanalyttinen vaihe

Laboratoriotutkimusten preanalyttinen vaihe käsittää laboratoriotutkimusta edeltävät prosessit. Preanalyttinen vaihe sisältää aikajärjestyksessä potilaan tunnistamisen, tutkimusten valinnan, potilaan tietoisuuden saamisen ja kirjaamisen, tutkimuksen tilaamisen ja tutkimuspyynnön teon, potilaan valmistamisen näytteiden ottoon, näytteen ottamisen ja sen merkitsemisen, näytteen kuljetuksen laboratorioon sekä näytteen käsittelyn laboratoriossa analysointivalmiiksi (kuvio 2). Tutkimusta edeltävät toimenpiteet päättyvät silloin, kun analyttiset tutkimustoimenpiteet alkavat.^{1,2}

Näytetutkimus

Näytetutkimuksilla tarkoitetaan muun muassa kliinisen kemian, hematologian mikrobiologian, patologian, genetiikan ja molekyylibiologian laboratoriotutkimuksia. Näytetutkimuksessa potilaasta otetaan näyte, josta tehdään analyysit. Näyte edustaa potilaan tilaa näytteenottohetkellä ja potilasta itseään tutkimusta tehtäessä. Näytteen säilyminen edustavana näytteenotosta analyysivaiheeseen asti vaatii soveltuvia menettelyjä. Näytetutkimuksia voidaan toteuttaa esimerkiksi verestä, virtsasta ja muista elimistön nesteistä sekä kudoksenäytteistä.²¹

Potilastutkimus

Potilastutkimuksella tarkoitetaan radiologian, kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen sekä kliinisen neurofysiologian tutkimuksia. Potilastutkimuksissa potilaan elimistön toimintaa mitataan potilaan läsnä ollessa. Mittaukset perustuvat esimerkiksi elimistön sähköisten tapahtumien rekisteröintiin sekä virtaus- ja painekäyrien ja aineenvaihdunnallisten tapahtumien mittaamiseen levossa ja erilaisten kuormitusten yhteydessä. Potilastutkimuksiin kuuluvat muun muassa EKG, EEG ja spirometria.²¹

Poikkeama

Laboratoriotutkimuksessa ilmenevillä poikkeamilla tarkoitetaan tilanteita, joissa tutkimukselle asetetut vaatimukset jäävät täyttymättä eli ei ole toimittu näytteenottoprosessin menetelmäkuvauksen tai tutkimukselle annetun työohjeen mukaisesti, jolloin tulos ei täytä sille asetettuja laatuvaatimuksia¹. Poikkeama on laatujärjestelmien käsite eikä se edellytä sitä, että poikkeamasta olisi ollut potilaalle haittaa.

Potilaan ohjaaminen näytetutkimuksiin

Potilaan ohjaaminen näytetutkimuksiin sisältää tutkimusten valinnan ja tilaamisen yhteisymmärryksessä potilaan kanssa ja tutkimuspyynnön tekemisen (pyyntöalustalle tai lomakkeelle), potilaan ohjaamisen valmistautumaan näytteiden ottoon tai antamaan itse ottamansa näytteet ja toimittamaan ne ohjeen mukaisesti laboratorioon. Näytteen merkitseminen ja ohjauksen onnistuminen tarkistetaan näytteenottotilanteessa tai potilaan itsensä ottamaa näytettä vastaanotettaessa (kuvio 2). Ohjauksen kaikissa vaiheissa potilaan ja hänestä otetun näytteen virheetön tunnistaminen on luotettavan ja potilasturvallisen toiminnan perusedellytys.^{1,2}



Kuvio 2. Näytteenottoon liittyvät prosessit

Vaaratapahtuma

Terveysthuollon vaaratapahtuma sisältää sellaiset toimintavirheet, joista on aiheutunut potilaalle haittaa (haittatapahtumat), sekä ne läheltä piti -tilanteet, joissa ilmeni haitan riski, vaikka se ei realisoitunutkaan (vaaratapahtuma = haittatapahtuma + läheltä piti -tilanne). Vaara- ja haittatapahtuma ovat potilasturvallisuuteen liittyviä käsitteitä²².

Haitta

Potilaalle hoidon seurauksena aiheutuva tilapäinen tai pysyvä ei-toivottu vaikutus, joka voi olla fyysinen, psyykinen, emotionaalinen, sosiaalinen tai taloudellinen. Haitta voi olla potilaan kokema ja/tai ammattilaisten toteama²².

Haittatapahtuma

Vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa potilaalle²².

Haittavaikutus

Sairauden ehkäisemisen, taudinmäärityksen tai hoidon aiheuttama tahaton ja haitallinen vaikutus, joka aiheuttaa objektiivista lääketieteellistä haittaa potilaalle, pidentää hoidon kestoa tai lisää hoitokustannuksia²².

Viitearvot

Laboratoriotuloksen tulkinta perustuu vertailuun, jossa uutta tulosta verrataan potilaan aiempiin laboratoriotuloksiin tai muiden, usein saman ikäisten ja samaa sukupuolta olevien terveiden tai samalla tavalla sairaiden henkilöiden vertailu- eli viitearvoihin. Laboratoriotutkimuksen viitearvot esitetään yleensä viitevälinä, joka on 95 % keskipersentiiliväli (tulostajakauman 2,5 % ja 97,5 % persentiilin väli).^{23,24} Terveet viitehenkilöt ovat valmistautuneet ennalta suunniteltuun näytteenottoon mahdollisimman tarkoin annettujen ohjeiden mukaisesti. Jotta potilaan tuloksia voitaisiin verrata luotettavasti terveiden henkilöiden viitetuloksiin, hänen tulee valmistautua näytteenottoon joka kerta samalla tavalla.

Suosituslauseet

1. Potilaan tunnistaminen näytteenottotilanteessa

Tunnista potilas pyytämällä vähintään kaksi yksilöivää tunnistetietoa tai tarkistamalla tiedot tunnisterannekkeesta, sillä

➤ **potilaan tunnistamisessa lienee paljon poikkeamia²⁵. (C)**

- Näytteenottajan ja tilaajan on vahvistettava potilaan henkilöllisyys aina vähintään kahden yksilöllisen tunnisteiden (esim. nimi ja syntymäaika tai nimi ja henkilötunnus), tai tarvittaessa kolmen (edellisten lisäksi esim. osoite) avulla ja tarkistettava, että tiedot ovat yhtäpitävät tutkimuspyynnön ja näytetarrojen tietojen kanssa¹⁷.
- Tärkeää on, että potilas varmistaa oman nimensä ja henkilötunnuksensa sanomalla ne itse vastauksena kysymykseen, esimerkiksi ”mikä on nimenne ja henkilötunnuksenne”¹⁷.
- Käytännössä tunnistus voidaan tehdä niin, että potilas esittää Kela-kortin tai viranomaisen myöntämän varmenteen (henkilökortti, ajokortti tai passi). Näytteenottajan on varmistettava, että potilas on antanut oikean henkilön kortin, pyytämällä potilasta kertomaan (tai kirjoittamaan) henkilötunnuksensa tai nimensä ja henkilötunnuksensa (suomalainen käytäntö).
- Jos tunnistetiedoissa ilmenee ristiriitaisuuksia, ongelma on ratkaistava ennen toimenpiteen jatkamista, ja pienetkin ristiriidat on raportoitava¹⁷.
- Jos potilas ei itse kykene antamaan tunnistetietojaan, hänen henkilöllisyytensä voidaan vahvistaa saattajan tai osaston henkilökunnan toimesta, jolloin potilaan henkilöllisyyden vahvistaneen henkilön tiedot (etu- ja sukunimi) on tallennettava tietojärjestelmään ohjeen mukaisesti.
- Hätätilanteessa (esim. ensiavussa), jossa potilasta ei voida tunnistaa, potilaalle annetaan organisaation ohjeiden mukainen väliaikainen tunnistenumero.
- Osastopotilailla pitää olla tunnistamista varten potilasranneke^{2,17}.
- Erityistilanteita (esim. näytteenotto veriryhmämäärytyksiä varten, näytteenotto pandemiatilanteissa jne.) varten toimintayksiköillä tulee olla omat erilliset ohjeet potilaan tunnistamismenetelystä.

➤ **virheellisen tunnistamisen aiheuttamat potilasturvallisuusriskit on arvioitu kansainvälisesti erittäin merkittäviksi¹⁷. (B, GRADE 1 C)**

1.1 Näytteen merkitseminen

Kiinnitä näytetarrat näyteastioihin välittömästi näytteenoton jälkeen potilaan läsnä ollessa, ja tarkista, että potilaan henkilötiedot ovat yhtäpitävät tutkimuspyynnön ja näyteastioihin tai -putkiin liimattavien näytetarrojen tietojen kanssa, sillä

➤ **näytteen merkitsemisessä tapahtuu ilmeisen paljon poikkeamia^{6,17}. (B)**

➤ **näytteen virheellinen merkitseminen johtaa tutkimustulosten vastaamiseen väärälle henkilölle, mistä aiheutuu huomattava turvallisuusriski potilaille¹⁷. (B, GRADE 1 C)**

- Näyteputkien merkitseminen tai jo tehtyjen merkintöjen tarkistaminen tulee tehdä potilaan läsnä ollessa. Näytetarrat kiinnitetään näyteastioihin välittömästi näytteenoton jälkeen.
- Jokaisessa organisaatiossa tulee olla näytteiden merkitsemisestä kirjalliset ohjeet, joita henkilökunta sitoutuu noudattamaan.
- Jokaisessa näyteastiassa tulee olla vähintään kaksi (mielellään kolme) potilaan tunnistetta ja mahdolliset puutteet tulee dokumentoida.

1.2 Henkilöstön kouluttaminen

Laboratorion tulee tarjota terveydenhuollon ammattihenkilöille perehdytystä, säännöllisesti toistuvaa täydennyskoulutusta ja laadukasta tiedotustoimintaa näytteenotosta sekä näytteenoton laadun parantamiseen tähtäävää toimintaa, sillä

- **ohjatut, henkilöstön sitouttamiseen, toiminnan läpinäkyvyyteen ja prosessien kehittämiseen keskittyvät potilaan ja näytteen tunnistamistoimenpiteet saattavat vähentää virheellisesti merkittyjä näytteitä²⁶. (C)**
- **hyvä perehdytys, koulutus ja tiedotus todennäköisesti vähentävät potilaan ja näytteen tunnistusvirheitä ja siten lisäävät potilasturvallisuutta^{27,28}. (B)**

1.3 Teknologian mahdollisuudet

Käytä saatavilla olevaa teknologiaa potilaan ja näytteiden tunnistamisessa, näytteiden merkitsemisessä sekä näytepoikkeamien seurannassa ja raportoinnissa, sillä

- **viivakoodinlukija vähentää virheitä potilaan ja näytteen tunnistamisessa²⁹. (A)**
- **sähköinen tutkimuspyyntö ja potilaan tunnistetietojen elektroninen lukeminen potilasrannekkeesta todennäköisesti vähentävät väärin merkittyjen ja hylättävien näytteiden määrää³⁰⁻³². (B)**
- **näytepoikkeamien sähköinen seuranta ja raportointi todennäköisesti vähentävät potilaan ja näytteen tunnistamisvirheitä³³. (B)**

1.4 Yhteistyö laboratorion henkilöstön ja kliinistä työtä tekevän henkilöstön välillä

Näytteenottoiminnan vastuuhenkilön tulee kehittää laboratorion henkilöstön ja kliinistä työtä tekevän henkilöstön välistä viestintää ja yhteistyötä, sillä

- laboratorion ja kliinisen henkilöstön moniammatillinen yhteistyö vähentää näytteiden merkintävirheitä³⁴. (A)

2. Laboratoriotutkimusten valinta

Potilaan diagnostiikassa ja hoidossa käytettävät laboratoriotutkimukset tulisi kohdentaa kustannustehokkaasti taudin tai hoidon vaiheen, käytössä olevien hoitosuosituksen, ajantasaisen paikallisen laboratoriotutkimusten valikoiman ja niiden saatavuuden mukaisesti.

2.1. Laboratoriotutkimusten käytön ohjaaminen yhteistyössä hoitoyksikön kanssa

Järjestä yhteisiä toimintatapoja ja tilaisuuksia laboratorion ja hoitoyksikön ammattilaisten kesken kliinisten laboratoriotutkimusten valinnasta ja tulosten tulkinnasta, sillä

- varsinkin avohoidon lääkärit näyttäisivät kokevan, ettei heillä ole mahdollisuutta riittävään tiedonvaihtoon laboratorion asiantuntijan kanssa³⁵. (C)
- Laboratorioammattilaisten olisi suositeltavaa luoda yhdessä kliinisten ammattilaisten kanssa yhteisiä potilashoidon diagnostiikan ja seurannan toimintamalleja.
- Yhteydenpitotavoista tulisi tiedottaa monipuolisesti, niin että lääkäreiden työstä nousevat erilaiset kysymykset saisivat tehokkaasti asiantuntevia vastauksia.
- Laboratorioammattilaisten näkyvyyttä ja asiantuntijuuden hyödyntämistä voidaan edistää verkkoesitelmillä ja asiantuntija-artikkeleilla sekä laboratoriotutkimuksiin liittyvien päätöksentekijärjestelmien kautta.
- Potilaskohtaisia tietoturvallisia etäkonsultaatioita tulisi edistää, jotta puhelimitse tehtävä konsultaatio ei sitoisi kahta kiireistä henkilöä.
- Suomen terveydenhuoltomalli ja alueellinen laboratoriojärjestelmä tarjoavat laboratorion ja hoitoyksikön ammattilaisille systemaattisen yhteydenpitotavan, jota tulisi käyttää aktiivisesti tiedonkulussa.

2.2. Laborioriotutkimusten käyttöön kohdistuvien interventioiden vaikuttavuus

Sovella hoitoyksiköiden henkilökunnan laborioriotutkimusten käyttöön liittyvässä ohjauksessa monipuolisesti laboriorion ammattihenkilöiden ja organisaatioyksiköiden yhteistyötä ja eri menetelmiä, sillä

➤ laborioriotutkimusten käyttöä voidaan todennäköisesti kohdentaa merkittävästi paremmin, kun hoitoyksiköiden henkilökunta on saanut hyvän ohjeistuksen^{36–38}. (B)

- Interventioiden vaikuttavuus ilmeisesti paranee
 - hallinnollisella tuella ja yhteisellä suunnittelulla^{36,37}
 - yksiköiden yhteistyöllä, jossa laaditaan yhteisvastuullisesti klinisiä ohjeistuksia^{36,38}
 - eri tehtävissä toimivien lääkäreiden välisillä selventävillä keskusteluilla uusista käytännöistä, jotta uudistukset eivät vaaranna potilasturvallisuutta³⁸
 - klinisillä päätöksentekiohjeilla ja laboriorio-ohjeilla sähköisissä tietoympäristöissä³⁸
 - katselmoineilla ja jatkuvalla, sopivasti tarjotulla käyttäjäpalautteella^{36,39}
 - riittävän pitkällä seuranta-ajalla, jolloin hoitoyksikön toimintakulttuuri ehtii muuttua vastuusuhteiden vaihduttua^{37,38}.

Järjestä katselmoineita ja palautetilaisuuksia laborioriotutkimusten käytöstä, sillä

➤ auditoinnilla ja palautteen annolla voidaan vaikuttaa myönteisesti terveydenhuollon henkilöstön ammattikäyttämiseen³⁹. (A)

2.3. Tietojärjestelmien mahdollisuudet laborioriotutkimusten valinnassa

Sovella laborioriotietojärjestelmien teknisiä mahdollisuuksia tutkimuspyyntöjen ohjaamisessa, sillä

➤ tietojärjestelmien avulla voidaan tavoittaa ja ohjata laajoja käyttäjäkuntia toivottuun tutkimusten käyttötapaan^{40–42}. (A)

- Laborioriotutkimusten sähköisiin pyyntöalustoihin ja tutkimusvastausten selailunäkymiin tai erilaisille hoidon seurantalomakkeille voidaan liittää linkki laboriorio-ohjekirjaan ja tulosten graafinen seuranta tulosten helpottamiseksi^{37,41}.
- Tietojärjestelmiin voidaan rakentaa ehdollisia päätöksentekiominaisuuksia, kuten muistutuksia jo tilatusta tutkimuksesta, lääkemääräys- tai muita hoitopäätöskohtaisia ohjeita⁴³.
- Potilasturvallisuuden kannalta merkittävimpiä ovat tietojärjestelmien kriittiset muistutukset potilaan allergioista, erityissairauksista tai erikoisveriryhmästä, tai hälytykset poikkeavista tutkimustuloksista.

- Vähäiselläkin hoitoyksiköiden henkilökunnan koulutuksella voidaan saada aikaan kustannussäästöjä, jos koulutus vakiinnutetaan tietoteknisiä järjestelmiä muuttamalla⁴¹.
- Tietojärjestelmiä arvioitaessa on selvitettävä erityisesti niiden vaikutuksia käyttäjien tyytyväisyyteen, työn tehostumiseen, kustannuksiin, tai ei-toivottuihin seurauksiin⁴⁰.

3. Potilaan tietoinen suostumus

Kerro potilaalle tai hänen edustajalleen ymmärrettävästi suunnitellut tutkimukset, niiden tarkoitus ja riskit, varmista potilaan tietoinen suostumus ja tee siitä merkintä potilasasiakirjaan, sillä

➤ **suomalaisessa terveydenhuollossa potilaan oikeuksien toteutumisessa on ilmeisesti puutteita^{44,45}. (B)**

- Lapsen iän ja kehitystason mukaisen osallisuuden ja tietoisuuden antamiseen tulee laatia toimintaohjeet. Suomi on ratifioinut vuonna 1991 lapsen oikeuksien sopimuksen, joka velvoittaa noudattamaan artikla 12:ssa ilmoitettua periaatetta lapsen näkemysten kunnioittamisesta⁴⁶
- Potilaan oikeutta vapaaseen valintaan ja informaation saamiseen tulee kehittää⁴⁴.
- Tieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tulee saada tietoa tutkimuksen tavoitteista, toteutuksesta ja omasta roolistaan ennen suostumuksen allekirjoitusta sekä informaatiota tutkimuksen tuloksista tutkimuksen valmistuttua. Sitoutuminen on oleellista.^{47,48}
- Geneettisten testien yleistyminen lisää potilaan ja hänen läheistensä tai perheensä tarvetta keskustella testeihin liittyvistä asioista terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä tarvittaessa genetiikan asiantuntijan kanssa, jotta potilas kykenee tietoon perustuvaan päätöksentekoon ja kykenee hyödyntämään geneettistä tietoa. Terveydenhuollon ammattihenkilöillä, jotka ohjaavat potilaita geneettisiin testeihin, tulee olla riittävät tiedot ja taidot ohjaukseen, jotta potilaat ja heidän perheensä voivat saada genomilääketieteestä suurimman mahdollisen hyödyn pienimmän mahdollisen haitoin.⁴⁹
- Palveluntarjoajan tulee tarjota tietoisuuden antamista harkitsevalle potilaalle tietomäärä, jonka perusteella tavallinen, terveydenhuollon koulutusta vailla oleva potilas voi tehdä tietoisuuden päätöksen⁵⁰.

Pyytäessäsi tietoista suostumusta kerro potilaalle erilaisista vaihtoehdoista, sillä

➤ **erityisesti ikääntyneellä saattaa olla käsitys, että hänellä ei ole mahdollisuutta valita eri vaihtoehdoista⁵¹. (C)**

Ohjaa vanhempia yksilöllisesti sikiön ja vastasyntyneen seulontatutkimuksista ja varmista, että he kokevat olevansa valmiita antamaan omaan harkintaansa perustuvan tietoisuuden suostumuksen, sillä

➤ **sikiön ja vastasyntyneen lapsen vanhemmat kokevat tarvitsevansa omiin tarpeisiinsa kohdennettua luotettavaa tietoa päätöksentekonsa tueksi^{52,53}. (B)**

- Lasta odottavia perheitä tulee informoida äitiysneuvoloissa ja -poliklinikoilla vastasyntyneen aineenvaihduntasairauksien seulonnasta ja ohjata perheet tutustumaan Suomen kansallisen seulontakeskuksen (Synnynnaisten aineenvaihduntasairauksien seulontakeskus – Saske) verkkosivulta löytyvään aineistoon.
- Sikiön rakenne- ja kromosomipoikkeavuuksien seulontatutkimuksia koskeva henkilökohtainen neuvonta ja kirjallinen informaatio ovat tärkeitä, jotta vanhempien omat erityiset huolenaiheet ja kysymykset tulevat käsitellyiksi. Nämä tutkimukset ovat vapaaehtoisia ja jotta itseenäinen päätöksenteko osallistumisesta olisi mahdollista, tulee vanhempien saada asiallista ja luotettavaa tietoa seulonnan menetelmistä, tavoitteista ja mahdollisista haitoista kaikissa seulontaprosessin vaiheissa. Tietoa näissä asioissa annetaan harvoin liikaa, paremminkin on ilmennyt tiedon puutetta.⁵⁴

4. Tutkimuspyynnön tekeminen

Varmista, että tutkimuspyynnössä on laboratoriotutkimuksen suorittamisen ja tulosten tulkinnan kannalta merkitykselliset esitiedot (liite 1, taulukko 3), sillä

- **tutkimuspyyntöjen esitiedoista saattaa puuttua tietoja⁵⁵⁻⁵⁷ (C)**
- **puutteellisesti täytetty tutkimuspyyntö saattaa johtaa näytteen hylkäämiseen⁵⁸ (C) ja potilaan hoidon viivästymiseen⁵⁶ (C)**
- **esitietojen avulla lienee mahdollista kohdentaa paremmin näytteiden tutkimusmenetelmän yksityiskohtaista valintaa ja tulosten tulkintaa⁵⁷ (C).**

Varmista tehdessäsi sähköistä tutkimuspyyntöä, että pyyntö tehdään oikealle potilaalle, sillä

- **sähköistä tutkimuspyyntöä tehtäessä käyttäjävirheet todennäköisesti lisääntyvät, jos samaan aikaan hoidetaan useita potilaita ja avoimna on useamman potilaan tietoja⁵⁹. (B)**

Tee laboratoriotutkimuspyyntö sähköisesti aina kun se on mahdollista, sillä

- **sähköisen tutkimuspyynnön käyttäminen parantaa kliinisten tietojen kirjaimista^{57,59} (B) ja saattaa vähentää näytteiden hylkäämisiä³¹. (C)**

- Mikäli joudut tilaamaan laboratoriotutkimukset paperilomakkeella, kiinnitä erityistä huomiota potilaan tunnistetietojen oikeellisuuteen ja tutkimuskoodien oikeaan valintaan. Pyyntöjen yhteydessä välitettävät keskeiset lisätiedot on tarkistettava laboratorion ohjekirjasta.

5. Potilaan valmistaminen näytteenottoon

Perehdy laboratoriopalveluja tuottavan yksikön potilaan esivalmistelua koskeviin tutkimuskohtaisiin ohjeisiin sekä ohjaa ja motivoi potilasta noudattamaan näitä ohjeita, sillä

- **ravinnon nauttiminen ennen näytteenottoa vaikuttaa olennaisesti joidenkin laboratoriotutkimusten tuloksiin⁶⁰⁻⁶². (A) Liite 2 (taulukko 4)**
 - Aamulla ennen näytteenottoa ei saa nauttia kahvia, teetä, energiajuomia, purukumia eikä tupakoida¹⁷.
 - Alkoholia ei saa nauttia 24 tunnin aikana ennen näytteenottoa¹⁷.
 - Ennen näytteenottoa on vältettävä sellaisten lääkkeiden käyttöä, jotka eivät ole välttämättömiä elintoimintojen kannalta. Lähettävä lääkäri antaa ohjeet lääkkeiden käytöstä¹⁷.
 - Lääkeainetutkimusten näytteenoton ajankohdasta annetaan erilliset ohjeet¹⁷
 - Vettä saa nauttia, paitsi viimeisen tunnin aikana ennen näytteenottoa⁶³.

Ohjaa ja motivoi potilasta noudattamaan paastoa ennen paastoverinäytteitä (tutkimuksen etuliitteenä f-kirjain), sillä

- **potilaan paastoamisessa suomalaisillekin suositellaan eurooppalaista 12 tunnin paastoa aterian jälkeen¹⁷. (B, GRADE 1B)**
 - Paasto ei rutiininomaisesti ole välttämätön potilaan lipidiprofiilia määritettäessä, mutta tutkimukset suositellaan kuitenkin tehtäväksi paastonäytteestä, jos seerumin triglyseridipitoisuus on suurempi kuin 4,5 mmol/l.⁶⁴
 - Mikäli paasto ennen laboratoriotutkimusta on välttämätön, diabetesta sairastavaa pitää ohjata seuraamaan veren glukoosipitoisuuttaan ja säätämään lääkitystään paaston aikana.⁶⁵
 - Näytteenoton paastovaatimuksesta voidaan poiketa ensiaputilanteissa ja sellaisten tutkimusten osalta, joista on näyttöä, ettei paastoa vaadita¹⁷.

Ohjaa ja motivoi potilasta noudattamaan näytteenoton vuorokaudenaikaa, jos se on määritelty lähetteessä, sillä

- **tutkittavan analyytin vuorokausivaihtelusta johtuen näytteenottoaika vaikuttaa todennäköisesti laboratoriotutkimusten tuloksiin^{60,62}. (B) Liite 3 (taulukko 5)**

Ohjaa potilasta välttämään fyysistä rasitusta 24 tunnin ajan ennen näytteenottoa, sillä

➤ **fyysinen rasitus ilmeisesti vaikuttaa laboratoriotutkimusten tuloksiin^{66,67}. (B) Liite 5**

- Fyysistä aktiivisuutta, joka ylittää normaalin päivittäisen tason, tulee välttää 24 tuntia ennen näytteenottoa¹⁷.

6 Potilas näytteenottotilanteessa

Luo potilaan kanssa empaattinen ja luottamuksellinen ilmapiiri, sillä se edesauttaa potilaan kohtaamisen onnistumista¹⁷.

- Esittele itsesi esimerkiksi kertomalla etunimesi.
- Tunnistettuasi potilaan asianmukaisesti (kts. Potilaan tunnistaminen näytteenottotilanteessa s. 10) kerro potilaalle, mitä näytteitä aiot ottaa ja varmista hänen suostumuksensa.
- Jos potilas kysyy, kerro hänelle tulosten valmistumisaika mahdollisimman tarkasti.
- Tiedosta potilaan mahdolliset näytteenottoon liittyvät huolenaiheet ja pelot ja pyri antamaan neuvoja niiden helpottamiseksi. Jos potilaalla on kysymyksiä, joihin et pysty vastaamaan, ohjaa hänet ottamaan yhteyttä hoitavaan yksikköön.¹⁷

Tarkista huolellisesti, onko potilas valmistautunut näytteenottoon pyydettyjen tutkimusten ohjeiden mukaisesti, sillä

➤ **valmistautumatta jättäneen potilaan tutkimustulokset ovat todennäköisesti useissa tapauksissa harhaanjohtavia¹⁷. (B, GRADE 1B)**

- Jokaiselta potilaalta pitää varmistaa ennen näytteenottoa paastotilanne, rasitus ja fyysinen aktiivisuus, lääkitys, lisäravinteiden ja luontaislääkkeiden (herbal preparation) käyttö^{17,68}
- Näyte tulee ottaa asennossa, jossa potilas on ollut 15 minuuttia ennen näytteenottoa sillä asennon muutos vaikuttaa monien tutkimusten tuloksiin¹⁷.
- Makuulla olevalta potilaalta näyte otetaan makuuasennossa. Jos potilas on istunut 15 minuuttia näytteenoton odotustilassa, lyhyt kävely odotustilasta näytteenottohuoneeseen on hyväksyttävää, eikä sitä tarvitse kirjata potilaan tietoihin¹⁷.
- Jos näyte otetaan esivalmistelun poikkeamasta huolimatta, esimerkiksi syystä, ettei potilas terveydentilastaan johtuen pysty noudattamaan vaadittuja esivalmisteluohjeita tai kyseessä on ainutlaatuinen näyte (jota ei voi saada otettua uudelleen), kirjaa poikkeamat laboratorion toimintaohjeen mukaista menettelytapaa noudattaen^{1,2}.
- Laboratorion tulee ylläpitää kriteereitä näytteiden hylkäämiselle. Lisäksi laboratorion tulee laatia toimintaohjeet näytteiden tutkimiselle ja vastaamiselle kirjatusta näytteenoton poikkeamasta huolimatta².
- Kliinisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin osallistuvien tiedot on kirjattava kunkin tutkimuksen edellyttämällä tavalla, laboratorioissa yleensä projektikoodien avulla⁵.
- Oikeuslääketieteellisille tutkimuksille (esim. isyysnäyte, lääke-, päihde-, huumausaine- ja doping-testit) on erilliset lupa- ja menettelytapaohjeet, joihin pitää perehtyä huolella ennen potilaan ohjausta ja näytteenottoa⁶⁹.

- Jos näytettä ei voida ottaa, pyydä potilas uusintatutkimukseen. Selvitä, miksi potilas ei onnistunut noudattamaan esivalmisteluohjeita ensimmäisellä kerralla ja tee uudelleenohjaus selkeällä ja ymmärrettävällä tavalla. (työryhmän asiantuntijoiden näkemys)

- **potilaan valmistautumisen tarkistamisessa saattaa olla puutteita¹⁷. (C)**
- **jopa neljä kymmenestä tutkittavasta potilaasta saattaa olla noudattamatta paastotai muita esivalmisteluohjeita, koska he eivät ole ymmärtäneet saamiaan ohjeita tai he eivät ole edes saaneet niitä⁷⁰. (C)**

7. Potilaan itsensä antama näyte

7.1. Omanäytteisiin liittyvien ongelmien yleisyys ja merkittävyys

Kiinnitä huomiota potilaan ohjaamiseen hänen omien näytteidensä antamisessa, sillä

- **potilaan itsensä antamissa näytteissä on todennäköisesti usein puutteita henkilökunnan ohjauksesta huolimatta⁷¹⁻⁷³. (B)**
 - Potilaan itsensä antamat näytteet eli omanäytteet ovat alttiimpia diagnostisesti merkittävillä puutteilla kuin ammattihenkilöiden ottamat näytteet, koska ammattihenkilöt ovat keskimäärin potilaita paremmin tietoisia näytteiden merkittävistä virhelähteistä ja tottuneempia välttämään niitä.
 - Näytteen antamisen epäonnistuminen voi aiheuttaa sekä vääriä negatiivisia että vääriä positiivisia löydöksiä⁷¹⁻⁷³.
 - Laboratorioiden tulee perehdyttää ohjaavia hoitotyöntekijöitä potilaiden omanäytteiden laatuvaatimusten erilaisten puutteiden vähentämiseksi.
 - Tavallisimmin ei-edustavasta näytteestä saadaan väärä negatiivinen tulos, jolloin potilaan tautia, kuten syöpää tai taudinaiheuttajamikrobia ei löydetä.
 - Keskiurina- ja virtsanäytteelle on biologisista syistä tyypillistä kontaminoituminen virtsaputken, ulkoisten sukuelinten tai ihon bakteereilla. Keskiurinan onnistunut kerääminen on kuitenkin tärkeää, koska kontaminoituminen ihon bakteereilla tuottaa vääriä positiivisia tuloksia, turhia antibioottikuureja ja antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien lisääntymistä väestössä⁷³.
 - Keräysvirtsatutkimuksissa vajaan keräyksen, väärän säilöntäaineen tai likaisen astian voi aiheuttaa virheen tutkittavan aineen pitoisuuden mittaamisessa.

Potilaan itsensä antamien näytteiden *onnistumisen laatuvaatimuksia* on esitetty useissa kirjallisuuslähteissä ja paikallisissa laboratorioiden ohjeissa. Niitä on koottu esimerkinomaisesti suosituksen liitteeseen 6 (taulukko 7). Tarkista potilaasi näytteiden laatuvaatimukset oman laboratoriosi ohjekirjasta ja potilasohjeista.

Suomalaisesta tai skandinaavisesta potilaiden omanäytteiden ohjauksesta on vain vähän julkaistua tietoa tai julkista materiaalia. Hyvä esimerkki vapaasti käytettävissä olevista videoista ovat HUSLAB:in keskivirtsanäytteen [opastusvideot](#).

7.2. Potilaan omanäytteiden laadun parantaminen

Potilaan itse antamien näytteiden laatua voidaan parantaa ohjauksella, sillä

- **jo kirjallisia ohjeita jakamalla saataneen keskivirtsanäytteiden kontaminaatioaste pienenemään⁷². (C)**

**Varmista, että omanäytteenottaja on ymmärtänyt saamansa ohjauksen yksityiskoh-
taisen sisällön, sillä**

- **yksin video-ohjauksen katsominen ei vähentäne virtsanäytteiden kontaminaatio-
astetta⁷⁴. (C)**
 - Videon katsomisen lisäksi potilaille tulisi tarjota henkilökohtainen ammatillinen ja riittävän yksityinen vuorovaikutuskontakti ohjausviestinnän varmistamiseksi, jotta tiedetään, mitä potilas ymmärsi ja miten hän toimi.
- **yhdistämällä eri ohjausmenetelmiä saavutettaneen parhaita tuloksia esimerkiksi
yskösnäytteiden laadussa⁷⁵. (C)**

Hyödynnä ajantasaisia ja havainnollisia viestintäkeinoja potilaan ohjaamisessa, sillä

- **kulttuuriin sovitettu ohjausmateriaali parantanee potilaan itse antaman näytteen
laatua ammattihenkilön antaman ohjauksen täydentäjänä^{76,77}. (C)**

Menetelmät

Tiedonhaku

Tiedonhaun lähtökohtana olivat standardeihin^{1,2} kirjatut laboratoriotutkimusten preanalyttiset vaiheet. Nämä vaiheet vastasivat myös hoitosuosituksen laatijoiden ymmärrystä prosessin keskeisistä vaiheista. Niiden perusteella hahmotettiin myös potilasohjauksen kannalta keskeiset käsitteet ja asiasanat.

Järjestelmälliset kirjallisuushaut tehtiin yhdessä Helsingin yliopiston Meilahden kampuskirjaston informaattikko Katri Larmon kanssa Medline-, Medic- ja CINAHL-tietokannoista asiasanahakuina ajanjaksolta 2014–2019 (liitteet 4–6). Työryhmän jäsenet täydensivät järjestelmällisiä hakuja erillishauilla Medline tietokannasta täsmennettyjä hakusanoja käyttäen vuosilta 2014–2021. Tiedonhaun tulokset ja julkaisulistojen perusteella haetut artikkelit tallennettiin työryhmän yhteiseen käyttöön perustettuun Google Drive -pilvipalvelukansioon.

Hakusanojen määrittelyä ohjasivat myös laskimoverinäytteenottosuosituksessa¹⁷ ja SFS-EN-ISO 15189 standardissa¹ käytetyt näytteenoton peruskäsitteet sekä Medline-tietokannan MeSH-termeihin otettu sanasto ja näiden synonyymit. Hakusanoista muodostettiin järjestelmälliset kirjallisuushaut liitteessä 1 kuvatulla tavalla.

Tiedonlähteiden valinta

Suositukseseen hyväksyttiin mukaanottokriteerit täyttävät vertaisarvioidut järjestelmälliset katsaukset, alkuperäistutkimukset ja asiantuntijalausunnot, joiden laatu arvioitiin riittäväksi JBI:n kriteereillä⁷⁸. Laadun arvioinnissa huomioitiin myös julkaisun otoskoko.

Mukaanottokriteeri:

- potilaan ohjaus ja valmistaminen laboratorionäytteiden ottoon ilman ikärajausta
- työryhmän määrittelemät potilaan ohjauksen osa-alueet, joita olivat: potilaan ja näytteen tunnistaminen, tutkimusten valinta, potilaan tietoinen suostumus, tutkimuspyyntö, potilaan valmistaminen näytteenottoon, potilaan valmistautumisen varmistaminen näytteenottotilanteessa ja potilaan ohjaus antamaan näyte itse.
- potilaan ohjaukseen liittyvät preanalyttisen vaiheen virheet
- julkaisuvuosi 2014–2019, lisäksi aiempia, edelleen ajantasaisia lähteitä vuonna 2015 julkaistun suosituksen aineistosta ja erillishakuja vuoteen 2021 asti.
- julkaisun kielenä suomi, englanti, saksa tai ruotsi.

Poissulkukriteerit:

- potilaan ohjaus vain yksittäisten laboratoriotutkimusten näytteiden ottoon (esim. potilaan ohjaus HIV-näytteenottoon)
- tutkimuskohteena olleen maan tai alueen olosuhteet ja terveydenhuolto eivät ole verrattavissa Suomen terveydenhuollon tasoon, tai tulokset eivät ole sovellettavissa Suomen terveydenhuollossa
- huonosti kuvattu tai riittämätön tutkimuksen tulos tai päätelmät.

Tutkimusten valinnat toteutettiin kolmessa vaiheessa: ensin otsikkojen perusteella, sen jälkeen abstraktien perusteella ja lopuksi kokotekstin perusteella. Arvioinnit jokaisessa vaiheessa teki kaksi henkilöä itsenäisesti, minkä jälkeen työparit tekivät yhteiset päätökset valinnoista. Hyväksytyt tutkimukset koottiin Excel-taulukkoon, johon kirjattiin tutkimus, tutkimusasetelma, näytön vahvuus ja laadunarvioinnin tulos ja toimintaympäristö sekä PICO:n mukaiset tiedot (potilas- ja/tai terveydenhuollon ammattihenkilöryhmä, interventio, vertailu, lopputulosmuuttujat, tulokset). Lopulliset päätökset mukaan hyväksytyistä tutkimuksista teki työryhmä.

Tutkimusten laadunarviointi

Mukaan otettujen tutkimusten menetelmällinen laatu arvioitiin Hoitotyön tutkimussäätiön suosittelimia, Joanna Briggs Instituutin kehittämiä kriittisen arvioinnin tarkistuslistoja⁷⁸ käyttäen. Jokaisen artikkelin luki ja arvioi itsenäisesti kaksi työryhmän jäsentä, joiden yhteiseen päätökseen lopullinen arviointi perustui. Tarvittaessa työryhmä teki lopullisen päätöksen arvioinnista. Laadunarvioinnin perusteella hylättiin tutkimukset, joiden pistemäärä jäi puoleen tai sen alle maksimista. Laadunarvioinnin tulosten sanallisessa kuvauksessa käytettiin seuraavia raja-arvoja: kelvollinen 50–64 %, hyvä 65–85 %, tasokas 86–100 %. Järjestelmällisten katsausten laadunarvioinnissa tuli täytyä kriteeri, jossa painotettiin, että katsauksiin mukaan otettujen alkuperäistutkimusten laatu oli arvioitu itsenäisesti kahden tutkijan toimesta.

Näytönastekatsausten ja suosituslauseiden laatiminen

Laadunarvioinnin perusteella hyväksytyistä tutkimuksista laadittiin erilliset näytönastekatsaukset. Kuhunkin näytönastekatsaukseen koottiin tutkimukset, jotka käsittelivät yhtä rajattua tutkimuskysymystä tai aihetta. Näytönastekatsauksissa kuvattiin kyseisen suosituslauseen kannalta keskeiset tulokset, tutkimuksen toteutus, laadunarvioinnin tulos, tutkimusasetelmaan perustuva näytön vahvuus sekä tutkimustulosten sovellettavuus suomalaiseen väestöön.

Näytönasteen arviointi

Suosituslauseen näytönaste (Taulukko 1) määräytyi näytönastekatsauksen perusteella. Näytönasteen määräytymiseen vaikutti se, kuinka vahvaa ja yhdenmukaista näyttöä näytönastekatsauksen tutkimukset tuottivat. Huomioon otettiin myös tutkimusten näytön vahvuus, laatu ja otoskoko. (Taulukko 2).

Taulukko 1. Näytön asteen määrittäminen^{79–82}

| Näytönaste (näytönastetta kuvaava kirjain) | Sanallinen kuvaus näytönasteesta | Näytönastetta määrittävä näyttö |
|--|---|--|
| Vahva (A) | On varsin varmaa, että vaikutus on lähellä arviota vaikutuksesta | Useita menetelmällisesti tasokkaita* tutkimuksia, joiden tulokset ovat samansuuntaisia |
| Kohtalainen (B) | On melko varmaa, että todellinen vaikutus on lähellä arvioitua vaikutusta, mutta uudet tutkimukset saattavat vaikuttaa arviointiin vaikutuksen suuruudesta ja suunnasta | Ainakin yksi menetelmällisesti tasokas* tutkimus tai useita tasokkaita* tutkimuksia, joiden tuloksissa vain vähäistä ristiriitaa, tai useita kelvollisia** tutkimuksia, joiden tulokset ovat |

| | | |
|--|---|--|
| | | samansuuntaiset |
| Heikko (C) | Luottamus vaikutuksen arvioon on rajoitettu: uudet tutkimukset todennäköisesti vaikuttavat arvioon vaikutuksen suuruudesta ja mahdollisesti sen suunnasta | Useita tasokkaita* tutkimuksia, joiden tulokissa merkittävää ristiriitaa, tai ainakin yksi kelvollinen** tutkimus. |
| Hyvin heikko (D) | Luottamusta vaikutuksen arvioon on hyvin rajoitettu: arvio vaikutuksen suunnasta ja suuruudesta on epävarma | Menetelmällisesti heikkoja tutkimuksia, laadun vähimmäisvaatimus kuitenkin täyttyy. |
| *Menetelmällisesti tasokas = käytetty tutkittavan aiheen suhteen parasta tutkimusasetelmaa ja tutkimus toteutettu menetelmällisesti laadukkaasti | | |
| **Kelvollinen = menetelmällinen laatu kelvollinen ja/tai tutkimusasetelmaltaan ei tutkittavan aiheen kannalta paras mahdollinen; tutkittu väestö ja käytetty menetelmä soveltuvat perustaksi hoitosuosituksen kannanottoihin | | |

Taulukko 2. Tutkimusasetelmat näytön vahvuuden määrittämisessä⁷⁹

| Vaikutavuus | |
|---|--|
| Taso 1 – Kokeelliset asetelmat | Taso 2 – Kvasikokeelliset asetelmat |
| 1a satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten (RCT) järjestelmällinen katsaus | 2a kvasikokeellisten tutkimusten järjestelmällinen katsaus |
| 1b satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten (RCT) järjestelmällinen katsaus, jossa mukana muilla asetelmilla tehtyjä tutkimuksia | 2b kvasikokeellisten tutkimusten järjestelmällinen katsaus, jossa mukana myös muita alemman tason tutkimusasetelmia |
| 1c yksittäinen satunnaistettu kontrolloitu tutkimus | 2c kvasikokeellinen prospektiivinen kontrolloitu tutkimus |
| 1d kokeelliset tutkimukset, joissa tutkittavat jaetaan koe- ja kontrolliryhmiin) | 2d ennen-jälkeen-koeasetelma tai historiallinen, retrospektiivinen kontrolliryhmän sisältävä tutkimusasetelma –tutkimus) |
| Taso 3 – Havainnoivat / analyttiset asetelmat | Taso 4 – Havainnoivat / kuvailevat tutkimukset |
| 3a vertailtavissa olevien kohorttien järjestelmällinen katsaus | 4a kuvailevien tutkimusten järjestelmällinen katsaus |
| 3b vertailtavissa olevien kohorttien järjestelmällinen katsaus, jossa mukana myös muita alemman tason tutkimusasetelmia | 4b poikkileikkaustutkimus |
| 3c kohorttitutkimus, jossa on mukana vertailuryhmä | 4c tapaus-sarja |
| 3d tapaus-kontrollitutkimus | 4d tapaustutkimus |
| 3e havainnointitutkimus ilman kontrolliryhmää | |
| Taso 5 – Asiantuntijoiden näkemys | |
| 5a asiantuntijalausuntojen järjestelmällinen katsaus | |
| 5b asiantuntijoiden yhteisymmärrys, konsensuslausuma, | |
| 5c yksittäinen asiantuntijanäkemys | |
| Merkityksellisyys | |
| Taso 1 Laadullisten tai mixed-method-tutkimusten järjestelmällinen katsaus | |
| Taso 2 Laadullinen tai mixed-method-synteesi | |
| Taso 3 Yksittäinen laadullinen tutkimus | |
| Taso 4 Asiantuntijalausuntojen järjestelmällinen katsaus | |

Tarkenteiden laatiminen

Suosituslauseiden sovellettavuuden parantamiseksi asiantuntijaryhmä lisäsi suosituslauseiden yhteyteen käytännönläheisiä tarkenteita. Nämä ovat suosituslauseeseen aihepiiriin liittyviä lisäohjeita tai huomioita, joista on niukalti tieteellisiä tutkimuksia, mutta joiden käytännön merkityksestä asiantuntijaryhmällä oli vankka käytännön näkemys ja yhteinen konsensus, tai joista oli käytettävissä asiantuntijoiden laatima katsausartikkeli.

Suosituksen käyttöönotto

Suositus auttaa tunnistamaan ja välttämään laboratoriotutkimusten preanalyttisen vaiheen virheitä ja niistä johtuvia haittatapahtumia. Työryhmä esittää, että sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa laboratorionäytteistä vastaavat henkilöt tarkistavat yksiköidensä toimintakäytänteet potilaiden ohjaamiseksi näytteenottoon, ja tekevät ohjeistukseen tarvittavat korjaukset ja täsmennykset yhdessä muun henkilökunnan kanssa. Laatuvaatimusten mukainen näytteenotto toiminta edellyttää henkilöstön kouluttamista ymmärtämään ja sen jälkeen noudattamaan yhdessä varmistettuja paikallisia toimintaohjeita. Tarvitaan laadukasta, säännöllistä tiedottamista laboratorionäytteiden ottoon liittyvistä toimintaohjeista ja niiden muutoksista. Saatavilla oleva seurantatieto laboratorionäytteiden preanalyttisten poikkeamien määristä yksilöitynä motivoi henkilökuntaa noudattamaan sovittuja hyviä käytänteitä. Laboratorio-, ja muun terveydenhuollon henkilöstön jatkuva täydennyskoulutus on laatuvaatimusten mukaisen näytteenoton perusedellytys.

Hoitosuositus tulisi sisällyttää kaikkien niiden sosiaali- ja terveydenhuollon ammattiryhmien koulutuksen tavoitteisiin ja oppimateriaaliksi, jotka työssään ohjaavat asiakkaitaan laboratorionäytteille ja työssään osallistuvat näytteenottoon.

Hoitosuositus pyrkii vastaamaan aiempaa suositusversiota paremmin työelämän tarpeisiin. Työryhmä lähestyy yhteistyössä Hoitotyön tutkimussäätiön kanssa sosiaali- ja terveystieteiden organisaatioita, alan koulutusorganisaatioita ja ammatillisia yhdistyksiä tarjoten hoitosuosituksesta laadittua painettua lyhenelmää sekä verkkomateriaalia (www.hotus.fi). Suosituksesta tehdään myös ruotsinkielinen käännös.

Suosituksen päivittäminen

Hoitosuositus päivitetään 2–4 vuoden välein Hoitotyön tutkimussäätiön ohjeen mukaisesti.

Jatkotutkimusaiheet

Laboratoriotutkimusten preanalyttisen vaiheen ajantasaista tutkimusta suomalaisessa terveydenhuollossa on hyvin vähän saatavissa. Sama tilanne on laboratoriotutkimuksiin liittyvien haittatapahtumien

esiintyvyyden ja niihin liittyvien korjaustoimenpiteiden vaikuttavuuden arvioinnin osalta. Myös tämän hoitosuosituksen vaikuttavuutta laboratoriotutkimusten preanalyttisen vaiheen haittatapahtumien esiintymiseen työryhmä esittää tutkittavaksi.

Lähteet

1. SFS-EN ISO 15189: 2013. Medical Laboratories. Requirements for Quality and Competence.
2. ISO/TS 20658: 2019:fi. Lääketieteelliset laboratoriot. Näytteiden keräystä, kuljetusta, vastaanottamista ja käsittelyä koskevat vaatimukset.
3. Hallworth MJ. 2011. The "70% claim": what is the evidence base. *Annals of Laboratory Medicine* 48(6), 487–488.
4. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. 2014. Harmonization of preanalytical quality indicators. *Biochimica Medica* 24(1), 105–113.
5. Lippi G, von Meyer A, Cadamuro J, Simundic A-M. 2020. For the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). PREDICT: a checklist for preventing preanalytical diagnostic errors in clinical trials. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 58(4), 518–526.
6. Restelli V, Taylor A, Cochrane D, Noble MA. 2017. Medical laboratory associated errors: the 33-month experience of an on-line volunteer Canadian province wide error reporting system. *Diagnosis* 4(2), 79–86. Doi 10.1515/dx-2017-0013.
7. HaiPro. 2021. Sosiaali- ja terveydenhuollon haittatapahtumien raportointijärjestelmä. <https://awanic.fi/haipro/>
8. THL. 2011. Potilasturvallisuusopas, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki. Opas on ladattavissa verkko-osoitteesta <https://thl.fi/fi/>, hakusana: potilasturvallisuusopas; lataus tarkistettu 12.4.2021.
9. Pasternack A. 2006. Hoitovirheet ja hoidon aiheuttamat haitat. *Duodecim* 122(20), 2459–2470.
10. Hickner JM, Fernald DH, Harris DM, Poon EG, Elder NC, Mold JW. 2005. Issues and initiatives in the testing process in primary care physician offices. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 31(2), 81–89.
11. Green SF. 2013. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clinical Biochemistry* 46(13–14), 1175–1179.
12. Hammerling JA. 2012. A review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are Today. *Labmedicine* 43(2), 41–44.
13. Fryer AA, Smellie WSA. 2013. Managing demand for laboratory tests; a laboratory toolkit. *Journal of Clinical Pathology* 66(1), 62–72.
14. Bekker LG, Jones BA, Walsh MK, Wagar EA. 2008. Urine culture contamination. A College of American Pathologists Q-Probes Study of 127 laboratories. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 132(6), 913–917.
15. Mrazek C, Lippi G, Keppel MH, Felder TK, Oberkofler H, Haschke-Becher E, Cadamuro J. 2020. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making – A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochimica Medica* 30(2), 020502.
16. van Dongen-Lases EC, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GBB, Lippi G, Nybo M, Simundic A-M, on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). 2016. Patient identification and tube labelling – a call for harmonisation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 54(7), 1141–1145.
17. Simundic A-M, Bölenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, Van Dongen-Lases EC, Eker P, Erdeljanovic T, Grankvist K, Guimaraes JT, Hoke R, Ibarz M, Ivanov H, Kovalevskaya S, Kristensen GBB, Lima-Oliveira G, Lippi G, Von Meyer A, Nybo M, De la Salle B, Seipelt C, Sumarac Z, Vermeersch P and on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), of the

- European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI). 2018. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 56(12), 2015–2038.
18. Vermeersch P, Glynis F, von Meyer A, Costelloe S, Lippi G, Simundic A-M. 2021. How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 59(6), 1047–1061. doi: <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-1859>.
 19. Sosiaali- ja terveysalan eettinen perusta. Etene-julkaisuja 32. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/70260/URN_ISBN_978-952-00-3195-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 20. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista. Finlex 17.8.1992/785. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>
 21. Matikainen A-M, Miettinen M, Wasström K. 2010. Näytteenottajan käsikirja. Helsinki: Edita Prima O.
 22. Potilasturvallisuussanasto. 2021. <https://www.pvk.fi/terveydenhuolto/potilasturvallisuus/potilasturvallisuussanasto/>
 23. Uotila L, Hämäläinen E, Kouri T. 2019. Laboratoriotutkimusten viitearvojen määrittäminen ja merkitys kliinisessä päätöksenteossa. *Duodecim* 135, 367–75.
 24. Ihalainen J, Pulkki K, Linko S, Hämäläinen E, Laitinen M, Huotari V, Loikkanen M, Nordberg U-R, Peltola O, Kairisto V. 2004. Suositus kliinisen kemian perustutkimusten viiteväleistä. *Suomen Lääkärilehti* 59, 1647–1650.
 25. Simundic AM, Church S, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Nikolac N, van Dongen-Lases E, Eker P, Kovalevskaya S, Kristensen GBB, Sprongl L, Sumarac Z. 2015. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: An observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 53(9), 1321–1331. doi: 10.1515/cclm-2014-1053.
 26. Seferian EG, Jamal S, Clark K, Cirricione M, Burnes-Bolton L, Amin M, Romanoff N, Klapper E. 2014. Quality improvement report A multidisciplinary, multifaceted improvement initiative to eliminate mislabelled laboratory specimens at a large tertiary care hospital. *BMJ Quality and Safety* 23(8), 690–697.
 27. Dhatt GS, Damir HA, Matarelli S, Sankaranarayanan K, James DM. 2011. Patient safety: patient identification wristband errors. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 49(5), 927–929.
 28. Al-Ghaithi H, Pathare A, Al-Mamari S, Villacruis R, Fawaz N, Alkindi S. 2017. Impact of educational activities in reducing pre-analytical laboratory errors: a quality initiative. *Sultan Qaboos University Medical Journal* 17(3), e309–e313.
 29. Snyder SR, Favoretto AM, Derzon JH, Christenson RH, Kahn SE, Shaw CS, Baetz RA, Mass D, Fantz CR, Raab SS, Tanasijevic MJ, Liebow EB. 2012. Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: a Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. *Clinical Biochemistry* 45(13–14), 988–998. Doi:10.1016/j.clinbiochem.2012.06.019.
 30. Saathoff AM, MacDonald R, Krenzischek EN. 2018. Effectiveness of specimen collection technology in the reduction of collection turnaround time and mislabeled specimens in emergency, medical-surgical, critical care, and maternal child health departments. *Computers Informatics Nursing* 36(3), 133–139.
 31. Forest SK, Shirazi M, Wu-Call C, Stotler BA. 2017. The impact of an electronic ordering system on blood bank specimen rejection rates. *American Journal of Clinical Pathology* 147(1), 105–109.
 32. Norgan AP, Simon KE, Feehan BA, Saari LL, Doppler J, Scot Welder G, Sedarski JA, Yoch CT, Comfere N, Martin JA, Bartholmai BJ, Riechard RR. 2020. Radio-frequency identification specimen tracking to improve quality in anatomic pathology. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 144(2), 189–195. Doi:10.5858/arpa.2019-0011-0A.

33. Strauss R, Downie H, Wilson A, Mouchili A, Berry B, Cserti-Gazdewich C, Callum J. 2018. Sample collection and sample handling errors submitted to the transfusion error surveillance system, 2006 to 2015. *Transfusion* 58(7), 1697–1707.
34. Sandhu PK, Bandyopadhyay K, Ernst, DJ, Hunt W, Taylor Jr. TH, Birch R, Krolak J, Geaghan S. 2017. Effectiveness of laboratory practices to reducing patient misidentification due to specimen labeling errors at the time of specimen collection in healthcare settings: A Laboratory Medicine Best Practices (LMBP) systematic review. *The Journal of Applied Laboratory Medicine* 2(2), 244–258.
35. Taylor JR, Thompson PJ, Genzen JR, Hickner J, Marques MB. 2017. Opportunities to enhance laboratory professionals' role on the diagnostic team. *Laboratory Medicine* 48, 97–103.
36. Erlingsdóttir H, Jóhannesson A, Ásgeirsdóttir TL. 2015. Can physician laboratory-test requests be influenced by interventions? *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation* 75, 18–26
37. Rudolf JW, Dighe AS, Coley CM, Kamis IK, Wertheim BM, Wright DE, Lewandrowski KB, Baron JM. 2017. Analysis of daily laboratory orders at a large urban academic center: a multifaceted approach to changing test ordering patterns. *American Journal of Clinical Pathology* 148(2), 128–135.
38. Clouzeau B, Caujolle M, San-Miguel A, Pillot J, Gazeau N, Tacaille C, Dousset V, Bazin F, Vargas F, Hilbert G, Molimard M, Gruson D, Boyer A. 2019. The sustainable impact of an educational approach to improve the appropriateness of laboratory test orders in the ICU. *PLoS ONE*, 14: e021480.
39. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, Oxman AD. 2012. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes (Review). *Cochrane Database Syst Rev* CD000259.
40. Roshanov PS, You JJ, Dhaliwal J, Koff D, Mackay JA, Weise-Kelly L, Navarro T, Wilczynski NL, Haynes RB, CCDSS Systematic Review Team. 2011. Can computerized clinical decision support systems improve practitioners' diagnostic test ordering behavior? A decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implementation Science* 6, 88–99.
41. Kobewka DM, Ronksley PE, McKay JA, Forster AJ, van Walraven C. 2015. Influence of educational, audit and feedback, system based, and incentive and penalty interventions to reduce laboratory test utilization: a systematic review. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 53, 157–183.
42. Eaton KP, Chida N, Apfel A, Feldman L, Greenbaum A, Tuddenham S, Kendall EA, Pahwa A. 2018. Impact of nonintrusive clinical decision support systems on laboratory test utilization in a large academic centre. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 24(3), 474–479.
43. Varonen H, Kaila M, Kunnamo I, Komulainen J ja Mäntyranta T. 2006. Tietokoneavusteisen päätöksentuen avulla kohti neuvovaa potilaskertomusta. *Duodecim* 122(10), 1174–81.
44. Active Citizenship Network. 2007. Patients' Rights in Europe: Civic Information on the Implementation of the European Charter of Patients' Rights. Final Repot. January 2007.
45. Leino-Kilpi H, Nyrhinen T, Katajisto J. 1997. Patient's rights in laboratory examination: do they realize. *Nursing Ethics* 4(6), 451–464.
46. HPH-CA. 2010. The International Network of Health Promoting Hospitals & Health Systems. Task Force of Health Promoting Hospitals for Children and Adolescents (HPH-CA). Final report on the implementation process of the Self-Evaluation Model and Tool on the Respect of Children's Rights in Hospital. <https://www.schn.health.nsw.gov.au/files/attachments/task-force-hph-ca-childrens-rights-in-hospital-self-evaluation-model-final-report.pdf>
47. Halkoaho A, Keränen T, Lahdenne P, Lepola P. 2018. Kliinisen tutkimuksen tietoon perustuva suostumusprosessi – onko jo aika siirtyä sähköiseen suostumukseen. *Duodecim* 134, 481–487
48. Forsythe LP, Carman KL, Szydłowski V, Fayish L, Davidson L, Hickam DH, Hall C, Bhat G, Neu D, Stewart L, Jalowsky M, Aronson N, Anyanwu CU. 2019. Patient engagement in research: early findings from the Patient-Centered Outcomes Research Institute. *Health Affairs* 38(3), 359–366. doi:10.1377/hlthaff.2018.05067

49. Patch C, Middleton A. 2018. Genetic counselling, patient education, and informed decision-making in the genomic era. [Review] *British Medical Bulletin* 126(1), 27–36. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldy008>
50. Shah P, Thornton I, Turrin D, Hipskind JE. 2020. Informed Consent. [Updated 2020 Aug 22]. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>
51. Bynum JPW, Barre L, Reed C, Passow H. 2014. Participation of very old adults in healthcare decisions. *Medical Decision Making* 34(2), 216–230.
52. Cernat A, De Freitas C, Majid U, Trivedi F, Higgins C, Vanstone M. 2019. Facilitating informed choice about non-invasive prenatal testing (NIPT): a systematic review and qualitative meta-synthesis of women's experiences. *BMC Pregnancy and Childbirth* 19(1), 27. <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-018-2168-4>
53. Lapatto R, Niinikoski H, Näntö-Salonen K ja Mononen I. 2018. Vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulonta. *Duodecim* 134, 263–269.
54. Autti-Rämö I, Koskinen H, Mäkelä M, Ritvanen A, Taipale P, asiantuntijaryhmä. 2005. Raskauden ajan ultraäänitutkimukset ja seerumiseulonnat rakenne- ja kromosomipoikkeavuuksien tunnistamisessa. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/76012/r027f.pdf?sequence=1&isAllowed=1>
55. Tadesse H, Desta K, Kinde S, Hassen F, Gize A. 2018. Clinical Chemistry laboratory errors at St. Paul's Hospital Millennium medical College (SPHMMC), Addis Ababa, Ethiopia. *BMC Research Notes* 11, 789. <https://doi.org/10.1186/s13104-018-3893-5>
56. Nutt L, Zemlin AE, Erasmus RT. 2008. Incomplete laboratory request forms: the extent and impact on critical results at a tertiary hospital in South Africa. *Annals of Clinical Biochemistry* 45, 463–466.
57. Georgiou A, Prgomet M, Toouli G, Callen J, Westbrook J. 2011. 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* 80(9), 646–654.
58. Singh K, Singh AK. 2019. Preanalytical Variables: Role in laboratory testing. *The Journal of Medical Research* 5(6), 236–238.
59. Adelman JS, Kalkut GE, Schechter CB, Weiss JM, Berger MA, Reissman SH, Lorenzen SJ, Burack D, Southern WN. 2013. Understanding and preventing wrong-patient electronic orders: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Informatics Association* 20, 305–310.
60. Plumelle D, Lombard E, Nicolay A, Portugal H. 2014. Influence of diet and sample collection time on 77 laboratory tests on healthy adults. *Clinical Biochemistry* 47(1–2), 31–37.
61. Bajaña W, Aranda E, Arredondo ME, Brennan-Bourdon LM, Campelo MD, Espinoza E, Flores S, Ochoa P, Vega V, Varela B, Lima-Oliveira G. 2019. Impact of an Andean breakfast on biochemistry and immunochemistry laboratory tests: an evaluation on behalf COLABIOCLI WG-PRE-LATAM. *Biochemical Medicine* 29(2), 020702.
62. Pasic MD, Colantonio DA, Chan MK, Venner AA, Brinc D, Adeli K. 2012. Influence of fasting and sample collection time on 38 biochemical markers in healthy children: A CALIPER substudy. *Clinical Biochemistry* 45(15), 1125–1130.
63. Grankvist K, Sigthorsson G, Kristensen GB, Pelanti J, Nybo M. 2018. Status on fasting definition for blood sampling in the Nordic countries – time for a harmonized definition. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* 78(7–8), 591–594, DOI: 10.1080/00365513.2018.1528503 <https://doi.org/10.1080/00365513.2018.1528503>
64. Nordestgaard BG, Langsted A, Mora S, Kolovou G, Baum H, Bruckert E, Watts GF, Sypniewska G, Wiklund O, Borén J, Chapman MJ, Cobbaert C, Descamps OS, von Eckardstein A, Kamstrup PR, Pulkki K, Kronenberg F, Remaley AT, Rifai N, Ros E, Langlois M; European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) joint consensus initiative. 2016. Fasting is not routinely required for determination of a lipid profile: clinical and laboratory implications including flagging at desirable concentration cut-points - a joint consensus statement from the European Atherosclerosis Society and European

- Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *European Heart Journal* 37(25), 1944–1958. doi: 10.1093/eurheartj/ehw152
65. Aldasouqi S, Sheikh A, Klosterman P, Kniestedt S, Schubert L, Danker R, Hershey DS. 2013. Hypoglycemia in patients with diabetes who are fasting for laboratory blood tests: The Cape Girardeau Hypoglycemia En Route Prevention Program. *Postgraduate Medicine* 125(1), 136–143.
 66. Niemelä M, Kangastupa P, Niemelä O, Bloigu R, Juvonen T. 2016. Individual responses in biomarkers of health after marathon and half marathon running: is age a factor in troponin changes? *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* 76(7), 575–580.
 67. Romagnoli M, Alis R, Aloe R, Salvagno GL, Basterra J, Pareja-Galeano H, Sanchis-Gomar F, Lippi G. 2014. Influence of training and maximal exercise test in analytical variability of muscular, hepatic, and cardiovascular biochemical variables. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* 74(3), 192–198.
 68. Lima-Oliveira G, Volanski W, Lippi G, Picheth, Guidi GC. 2017. Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* 77(3), 153–163.
 69. Laitinen L, Metsäpelto L, Honkanen P, Koivuranta-Vaara P, Mäki T, Reen T, Sajantila A, Sulkava R, Virtanen A, Kauppula R. 2014. Oikeuslääketieteellinen näytteenotto Suomessa, Raportti 32/2014. THL.
 70. Kackov S, Simundic A-M, Gatti-Drnic A. 2013. Are patients well informed about fasting requirements for laboratory blood testing? *Biochemia Medica* 23(3), 326–331
 71. Tormo C, Lumbreras B, Santos A, Romero L, Conca M. 2009. 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* 133, 1954–1960.
 72. Bekeris LG, Jones BA, Walsh MK, Wagar EA. 2008. Urine culture contamination. A College of American Pathologists Q-Probes Study of 127 laboratories. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 132, 913–917.
 73. Hoelmkjaer P, Bjerrum L, Mäkelä M, Siersma V, Holm A. 2019. Sampling of urine for diagnosing urinary tract infection in general practice - First-void or mid-stream urine? *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 37, 113–119.
 74. Jacob MS, Kulie P, Benedict C, Ordoobadi AJ, Sikka N, Steinmetz E, McCarthy ML. 2018. Use of a midstream clean catch mobile application did not lower urine contamination rates in an ED. *American Journal of Emergency Medicine* 36(1), 61–65.
 75. Datta S, Shah L, Gilman RH, Evans CA. 2017. Comparison of sputum collection methods for tuberculosis diagnosis: a systematic review and pairwise and network meta-analysis. *The Lancet Global Health* 5(8), e760–e771.
 76. Mhalu G, Hella J, Doulla B, Mhimbira F, Mtutu H, Hiza H, Sasamalo M, Rutaihua L, Rieder HL, Seimon T, Mutayoba B, Weiss MG, Fenner L. 2015. Do instructional videos on sputum submission result in increased tuberculosis case detection? A Randomized Controlled Trial. *PLoS ONE* 10(9), e0138413.
 77. Sicsu AN, Salem JI, Fujimoto LB, Gonzales RI, de Lucena Cardoso MS, Palha PF. 2016. Educational intervention for collecting sputum for tuberculosis: a quasi-experimental study. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* 24, e2703.
 78. Hotus. 2019. Tutkimusten arviointikriteeristö (JBI). <https://www.hotus.fi/jbin-kriittisen-arvioinnin-tarkistuslistat>
 79. Siltanen H, Heikkilä K, Parisod H, Tuomikoski T, Tuomisto S, Holopainen A. 2019. Hoitosuosituksien laadinta – käsikirja suositusryhmille. Versio 1.0. Hoitotyön tutkimussäätiö. <https://www.hotus.fi/hoitosuosituksien-laadinta/>
 80. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A (Toim.). 2013. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. <https://gdt.grade-pro.org/app/handbook/handbook.html>
 81. Käypä hoito. 2016. Hoitosuosituksien näytönasteen arviointi GRADE-työryhmän tapaan. Hoitosuositusryhmien käsikirja. http://www.terveysportti.fi/dtk/khk/avaa?p_artikkeli=khk00036

82. Käypä hoito. 2016. Näytön asteen määrittely. Hoitosuositustyöryhmien käsikirja. http://www.terveysportti.fi/dtk/khk/avaa?p_artikkeli=khk00031

Liitteet

Liitteet pääsääntöisesti erillisinä tiedostoina

