

14.10.2024

## **Asiakastiedote kliinisille laboratorioille – pätevyysalueiden kehittäminen**

FINAS jatkaa kliinisten laboratorioiden pätevyysalueiden kehittämistä yhtenäistämällä matriisien ja näytteenottomenettelyjen kuvauksia. Tässä tiedotteessa kerrotaan kehittämisen syistä ja tulevista muutoksista arvioinneissa.

### **Pätevyysalueiden kehittäminen**

FINAS on tarkastellut kliinisten laboratorioiden pätevyysalueita ja huomannut tarpeen harmonisoida matriisien ja näytteenottomenettelyjen kuvauksia. Matriisien nimissä on ollut vaihtelua, kuten "virtsa-" ja "verinäytteet", sekä epätäsmällisyyttä, kuten "kudosnäyte". Kehitystyön tavoitteena on yhtenäistää nämä matriisit ja varmistaa yhdenmukaiset käytännöt näytteenotolle.

### **Kudosnäytteet**

- Jos pätevyysalueessa on matriisina ”kudosnäyte”, se katsotaan mukautuvaksi pätevyysalueeksi. Jos pätevyysalue ei ole mukautuva, kudosnäyte yksilöidään tarkemmin, esimerkiksi "iho" tai "rintakudos".

### **Virtsa- ja verinäytematriisit**

- Virtsa- ja verinäytteet yhtenäistetään: esimerkiksi kokoveri ja EDTA-veri merkitään "veri", ja vuorokausivirtsa ja keräysvirtsa merkitään "virtsa".

### **Verinäytteenotto**

- Verinäytteenoton matriisit tarkennetaan, esimerkiksi laskimoveri, kapillaariveri ja ihopistosnäytteenotto. Laboratorioiden on hyvä arvioida, mihin näytteenottomenettelyihin niillä on osaamista, kuten lasten verinäytteenotto. Eri verinäytteenottotyypit yksilöidään laboratoriokohtaisilla koodeilla.

## **Jatkotoimenpiteet ja asian eteneminen**

FINASin toimenpiteet:

- Muutokset aloitetaan 1.1.2025 alkaen.
- Muutokset pätevyysalueisiin tehdään arviointien yhteydessä.
- Laboratoriot toimittavat muutosehdotuksen arviointiaineiston yhteydessä FINASille.

Laboratorioilta odotetaan:

- Laboratorio määrittelee, mille matriisityypeille ja verinäytteenottomenetelmille sillä on pätevyys ja mihin pätevyys perustuu.
- Laboratorioilta ei pyydetä vanhaa validointi-/verifiointidataa eikä vaadita uusia validointeja/verifiointeja.
- Laboratorio laatii ehdotuksen pätevyysalueen tarkentamiseksi.

Muutokset ovat teknisiä, ja ne tarkentavat nykyisten matriisien ja näytteenottomenetelmien kuvauksia laboratorion pätevyyden ja kokemuksen mukaisesti. Lopulliset pätevyysalueet määritetään arvioinnin tulosten perusteella yhteistyössä laboratorion kanssa.

Lisätietoja: Giselle Nick-Mäenpää, [giselle.nick-maenpaa\(at\)finas.fi](mailto:giselle.nick-maenpaa(at)finas.fi)