

Uudenlainen käyttäjäkokemus vieritestaukseen

- Liikuteltava multianalyysitilaite
- Intuiitiivinen käyttöliittymä
- Erilaisiin toimintaympäristöihin
- Edistyksellistä laadunhallintaa



Lue lisää



Tuote on CE-merkitty IVDR:n (2017/746) mukaisesti.

AIDIAN

Aidian, QuikRead ja QuikRead go ovat Aidian Oy:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Aidian kehittää, valmistaa ja markkinoi diagnostisia testijärjestelmiä terveydenhuollon ammattilaisille jo yli 50 vuoden kokemuksella. Tutustu tuotteisiimme tarkemmin: aidian.eu/fi

UUSI ASETUS

sääntelemään
kliinisiä laboratorioita

s. 70

MAKSA- TAPAHTUMIEN ARVIOINTIIN UUSI VERIKOE

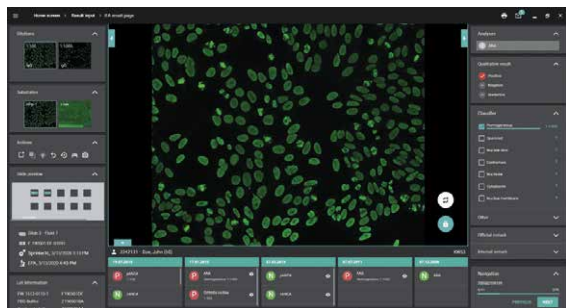
s. 78

Kappa-indeksi MS-TAUDIN diagnostiikassa

s. 88



UNI-QO 160



UNI-QO 160 *Easy.Efficient.Exceptional* Uuden sukupolven IFA-täysautomaatti

- 💧 **All-in-one-laite:** näytteiden laimentaminen, lasien värjääminen, peitinlasien kiinnittäminen, automaattimikroskopia ja -kuvantaminen
- 💧 **Kapasiteetti** 160 näytettä ja 18 lasia kerrallaan. Näytteiden, reagenssien ja lasien tunnistaminen viivakoodilla
- 💧 Tekoälyavusteinen **EUROPattern Classifier®** erottelee pos/neg tulokset, sekä antaa ehdotuksia värjäytymiskuvioista ja tiittereistä
- 💧 **23 uutta analyysiä** täydentää kattavaa testivalikoimaa: vaskuliitit, reumatologia, hepatologia, gastroenterologia ja neurologiset autoimmuunitaudit
- 💧 **EUROLabOffice 4.0** -väliohjelman avulla UNI-QO 160 on saumaton osa laboratorion prosesseja ja LIS-järjestelmää

Tuotteet ovat CE-merkittyjä lääkinellisiä laitteita



💧 +358 10 5045200
💧 info@reagent.com
💧 www.reagent.com

euroimmun 
From Revvity

 **Reagent**

Kliinlab

Suomen Kliinisen Kemian Yhdistyksen jäsenlehti



Suomen Kliinisen Kemian Yhdistys
Föreningen för Klinisk Kemi i Finland

Päätoimittaja,
ilmoitukset ja mainonta
Mikko Helenius
p. 041 477 9986
kliinlab@gmail.com

Tilaukset ja
osoitteenmuutokset
Titta Salopuro
sihteeri@skky.fi

Toimituskunta

- Tuukka Helin, erikoislääkäri
- Sari Lehtimäki, sairaalakemisti
- Lotta Joutsen-Korhonen, ylilääkäri
- Päivikki Kangastupa, sairaalakemisti
- Sanna Mikkola, erikoistuva kemisti
- Anna Möuts, erikoistuva kemisti
- Eeva-Liisa Paattiniemi, ylikemisti

Yhteydenotot osoitteeseen:
kliinlab@gmail.com

Julkaisija
Suomen kliinisen kemian yhdistys r.y.
Föreningen för klinisk kemi i Finland r.f.

Kirjapaino
Offset Ulonen Oy, Tampere

Taitto, ulkoasu
Piia Keljo tmi
piia.keljo@kolumbus.fi, p. 044 363 5736

ISSN 0782-1549 (painettu)
ISSN 2670-3637 (verkkojulkaisu)

Pääkirjoitus.....	69
Lotta Joutsu-Korhonen, Sanna Mikkola	

Uusi asetus sääntelemään kliinisiä laboratorioita.....	70
Sari Tähtiharju	

< KANNESSA

Laboratorio muutoksessa: IVDR/MD-regulaatio käytännössä – muutoksen mahdollisuudet ja haasteet.....	74
Hanna Valo	

Enhanced Liver Fibrosis (ELF) -testi – uusi verikoe maksafibroosin ja maksatapahtumien arviointiin.....	78
Christel Pussinen, Anni Kelkka, Anna Lempiäinen ja Fredrik Åberg	

< KANNESSA

Johtokunnan kuulumiset.....	83
Tapio Lahtiharju	

Tiedote: Uusi diagnostinen testi pään ja kaulan alueen syöpää sairastavien potilaiden hoidon helpottamiseksi.....	84
Turun yliopisto 22.7.2025	

Kommentti: Päivitetty eurooppalainen virtsatutkimussuositus: bakteriologia.....	85
Kaisu Rantakokko-Jalava	

Kappa-indeksi MS taudin diagnostiikassa.....	88
Joel Björklund, Mikko Anttonen	

< KANNESSA

Majakkana muutoksessa – Kuinka johtaminen voi sytyttää työntekijälähtöisen innovaation kipinän?.....	92
Marja-Kaisa Koivula	

Matkakertomus: Ensimmäinen tieteellinen kongressini ulkomailla: EuroMedLab 2025 Brysselissä.....	96
Sara Simonen	

Matkakertomus: 26th IFCC-EFLM EUROMEDLAB Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – 49th Annual Meeting of the Royal Belgian Society of Laboratory Medicine 18.-22.5.2025.....	98
Joel Björklund, Jonna Pelanti	

Palkittu: Väitöskirjatutkija Selma Saloselle EFLM Cardiac Marker Award-palkinto 2025 sydäninfarktdiagnostiikan tutkimuksesta.....	100
Haastattelija: Sanna Mikkola	

Eläköityneen haastattelu: Haastattelussa Tiina Mäki.....	102
---	------------

Sihteerin palsta.....	104
Titta Salopuro	

Vuoden 2026 mediakortti.....	106
-------------------------------------	------------

*Vuoden 2026
mediakortti*

Your knowledge centre on the go

Caresphere Academy App



Did you know that Caresphere Academy – Sysmex's eLearning portal – is also an app for iOS and Android?

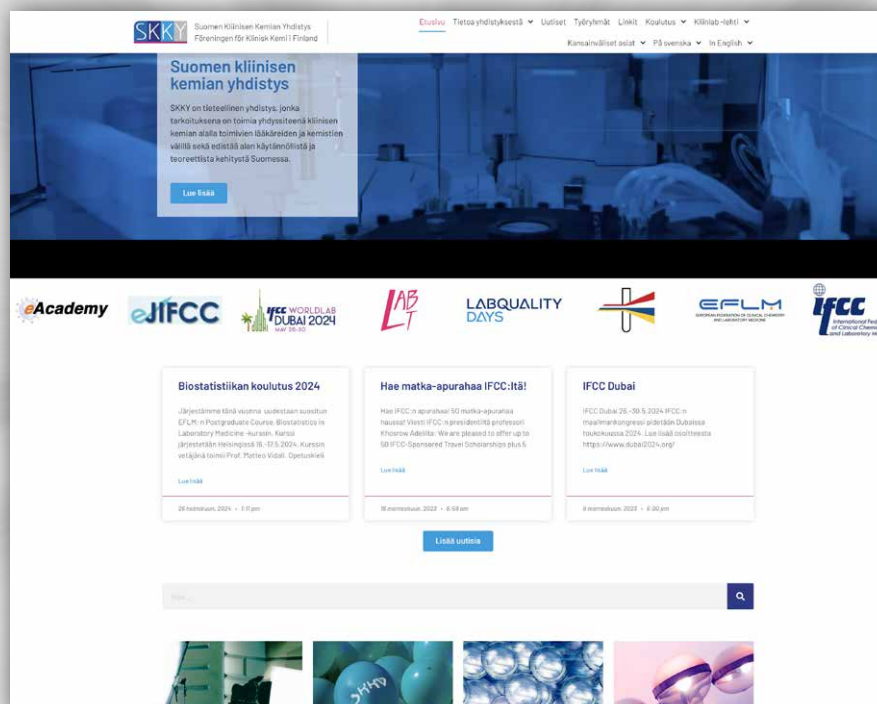
With the app, you can browse and access courses and webinars to support your professional development in the lab anytime, anywhere – even offline. And it's free.

Download the app from your preferred store and start your learning journey today.

nordic.caresphere-academy.com



Käy tutustumassa sisältöön myös nettisivuillamme
osoitteessa www.skky.fi



PÄÄKIRJOITUS

Lotta Joutsu-Korhonen, Sanna Mikkola

Miten laboratoriot löytävät oikean suunnan muutoksessa? Tässä Klinlab-lehden numerossa etsimme vastauksia ja avaamme polkuja kohti turvallista ja innovatiivista tulevaisuutta. Kliiniset laboratoriot elävät murrosta, jossa kehittyvä teknologia, uudet diagnostiikka- ja hoitokäytännöt sekä erilaiset yhteiskunnalliset muutokset muovaavat toimintaa monella tasolla. Muutoksen paineet tuntuvat niin henkilöstössä kuin johtamisessa, mutta samalla avautuu mahdollisuus rakentaa entistä turvallisempaa ja innovatiivisempaa laboratoriotointa.

Euroopan unionin säännösmuutokset koskettavat kliinisiä laboratorioita. Yhtenä esimerkkinä on vuosittain voimaan tullut SoHO-asetus (Substances of Human Origin), jota Sari Tähtiharju käsittelee artikkelissaan tarkemmin. Asetus määrittelee yhtenäiset laatu- ja turvallisuusvaatimukset kaikille ihmisperäisille aineille - verestä ja kudoksista soluihin sekä niistä jalostettuihin valmisteisiin. Sen myötä sääntelyn piiri laajenee perinteisistä verikeskuksista ja kudospankeista myös laboratorioihin, jotka vastaavat luovuttajien testauksesta ja laadunvarmistuksesta. SoHO-asetus korvaa nykyiset veri-, kudosa- ja soludirektiivit, ja sen soveltaminen alkaa elokuussa 2027.

Kliiniset laboratoriot elävät murrosta, jossa kehittyvä teknologia, uudet diagnostiikka- ja hoitokäytännöt sekä erilaiset yhteiskunnalliset muutokset muovaavat toimintaa monella tasolla.

Samanaikaisesti on edennyt toinen mittava uudistus: lääkinnällisiä laitteita (MD, engl. medical device) ja in vitro -diagnostiikkaa (IVD) koskevat asetukset. Niiden soveltaminen on jo alkanut, ja vaikutukset näkyvät laboratoriodien arjessa. Hanna Valo nostaa artikkelissaan esiin IVDR/MD-säädösten tuomat haasteet, mutta myös mahdollisuudet kliinisessä laboratoriossa.

Sääntelyn tiukentuessa esiin nousee väistämättä myös johtamisen merkitys. Muutokset eivät toteudu yksin asetusten pykälillä, vaan niiden käytäntöön vieminen edellyttää henkilöstön sitoutumista, motivaatiota ja uudistumiskykyä. Marja-Kaisa Koivulan pro gradu -tutkielma tarkastelee, miten johtaminen voi tukea työntekijälähtöisiä innovaatioita julkisessa terveydenhuollossa muutosten keskellä.

Tieteellistä tutkimustyötä, innovaatioita ja yhteistyötä kliinikoiden kanssa tarvitaan, kun otetaan käyttöön uusia markkereita ja kehitetään diagnostiikkaa. Tässä numerossa on tarjolla katsaukset uusista markkereista maksafibroosin sekä multipeliskleroosin diagnostiikkaan.

Antoisia lukuhetkiä lehden parissa!

Lotta Joutsu-Korhonen
ylilääkäri, vastuualuejohtaja,
Kliininen kemia,
HUS Diagnostiikkakeskus



Sanna Mikkola
erikoistuva kemisti, TkT
Kliininen kemia,
HUS Diagnostiikkakeskus



Uusi asetus sääntelemään klinisiä laboratorioita

Sari Tähtiharju

IHMISPERÄISILLÄ AINEILLA kuten verellä, kudoksilla ja soluilla on merkittävä rooli potilaiden hoidoissa. Verensiirroissa käytetään erilaisia verivalmisteita. Eläviltä tai kuolleilta luovuttajilta talteen otettuja kudossiirteitä käytetään korvaamaan sairaita tai vaurioituneita kudoksia ja parantamaan potilaan toimintakykyä ja elämänlaatua. Kantasoluja käytetään syöpähoidoissa ja sukusoluja hedelmöityshoidoissa.

Erilaisia hoitoja saavien potilaiden terveyttä suojellaan ihmisperäisten aineiden laatua ja turvallisuutta sääntelevillä direktiiveillä ja kansallisilla säädöksillä. Niiden mukaan esimerkiksi tarttuvien ja muiden tautien välittymistä ihmisperäisten aineiden välityksellä ehkäistään testaamalla niin elävät kuin kuolleet luovuttajat. Luovuttajilta testataan tietyt vakavat taudinaiheuttajat, kuten HBV, HCV ja HIV, jotka voivat tarttua siirteiden välityksellä. Tässä ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden varmistuksessa klinisillä laboratorioilla on keskeinen rooli.

Mistä tarve uudelle sääntelylle?

Euroopan komission vuonna 2019 julkaiseman arvioinnin perusteella nykyiset veri-, kudos- ja soludirektiivit eivät riittävästi suojele luovuttajien, vastaanottajien ja hedelmöityshoitajien tuloksena syntyneiden lasten terveyttä.

Vaikka direktiivien mukainen sääntely oli ollut vaikuttavaa ja parantanut siirteiden käytön laatua ja turvallisuutta, havaittiin myös puutteita. Arvioinnin mukaan nykyiset EU-direktiivit eivät riittävästi suojele potilaita vältettävissä olevilta riskeiltä, kuten epidemiologisilta muutoksilta. Lisäksi siirteiden laadussa ja turvallisuudessa nähtiin parannettavaa.

Miksi myös kliniset laboratoriot tulevat sääntelyyn piiriin?

Ihmisperäisten aineiden luovuttajien infektioaudititestausta tai luovuttajan ja vastaanottajan yhteensopivuuden määrit-

täminen vaikuttaa merkittävästi ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen. Tällaiset testit tehdään yleensä klinisissä laboratorioissa kudoslaitosten toimeksiannosta. Myös monet laadunvalvonnan yhteydessä suoritettavat testit ja tarkastukset suoritetaan klinisissä laboratorioissa.

Testausta pyytävät veripalvelu- ja kudoslaitokset ovat ihmisperäisiä aineita sääntelevien säädösten alaisuudessa, mutta niillä ei useinkaan ole tähän testaukseen liittyvää osaamista eivätkä siellä työskentelevät aina osaa arvioida esimerkiksi testimenetelmän sopivuutta.

Toisaalta testausta suorittavat laboratoriot eivät välttämättä ole olleet tietoisia nykyistenkään ihmisperäisiä aineita sääntelevien säädösten toiminnalleen asettamista vaatimuksista.

Ihmisperäisten aineiden testaukseen liittyy erityispiirteitä, esi-

merkiksi testituloksen vaikutus ihmisperäisen aineen hyväksymiseen tai hylkäämiseen ja sen vaikutus potilaan hoitoon. Lisäksi testaus voidaan tehdä toisessa EU-maassa sijaitsevassa laboratorioissa, jossa sääntely voi olla hyvinkin erilaista. Haasteita on ilmennyt muun muassa testausta pyytävien kudoslaitosten ja testauksia tekevien laboratoriodien välisessä kommunikaatiossa.

Ihmisperäisten aineiden laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavien riskien minimoimiseksi ja asianmukaisen valvonnan mahdollistamiseksi nykyistä sääntelyä päätettiin uudistaa.

Uusi asetus velvoittaa kaikkia jäsenmaita toimimaan sen mukaisesti

Vuosi sitten, 7. elokuuta 2024, tuli voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (SoHO-asetus). Asetus korvaa nykyiset veri-, kudos- ja soludirektiivit, ja sen soveltaminen käytäntöön alkaa kolmen vuoden päästä 7.8.2027.

Asetus on sellaisenaan suoraan sovellettavaa sääntelyä EU:ssa eli se, mitä asetuksessa on säädetty, koskee kaikkia

Ihmisperäisten aineiden laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavien riskien minimoimiseksi ja asianmukaisen valvonnan mahdollistamiseksi nykyistä sääntelyä päätettiin uudistaa.

Sari Tähtiharju
ylitarkastaja, Fimea
sari.tahtiharju@fimea.fi



EU-maita. Vaikka asetus on hyvin yksityiskohtainen, teknisten yksityiskohtien ajantasaisuuden varmistamiseksi sitä täydennetään muilla standardeilla ja ohjeistuksilla. Näitä ovat esimerkiksi Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon laadun varmistamisesta vastaavan organisaation (EDQM:n) ohjeistukset ja Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) ihmisperäisten aineiden luovuttajalle tehtäviä infektioautitestausta koskevat ohjeistukset.

Millaisia laboratorioita SoHO-asetus koskee?

SoHO-asetusta sovelletaan niihin ihmisperäisiin aineisiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmisessä, lukuun ottamatta elimiä. SoHO-asetuksessa ihmisperäinen aine on määritelty aineeksi, joka on kerätty ihmisruumiista riippumatta siitä sisältääkö se soluja tai ovatko solut eläviä. Tällaisia ihmisperäisiä aineita ovat myös valmisteet, jotka on tuotettu käsittelemällä ihmisperäistä ainetta. Siten asetus koskee myös niitä ihmisperäisiä aineita, joita käytetään lähtömateriaalina lääkkeisiin tai lääkinnällisiin laitteisiin. Asetusta sovelletaan myös ihmisperäisten aineiden luovuttajiin ja vastaanottajiin sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin lapsiin.

Säätelyn vaikutus ulottuu lisäksi kaikkiin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin, jotka vaikuttavat suoraan ihmisperäisten aineiden laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen. Asetuksen myötä sääntely laajeneekin koskemaan uusia toimijoita kuten luovuttajien testausta tekeviä laboratorioita ja laadunvalvontaan liittyvää testausta suorittavia laboratorioita.

Organisaatioita, jotka suorittavat ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen, kutsutaan asetuksen mukaisesti ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi yksiköiksi eli niin sanotuiksi SoHO-yksiköiksi. Siten SoHO-yksiköitä ovat myös ihmisperäisten aineiden luovuttajien infektioautitestausta suorittavat kliniset laboratoriot sekä ihmisperäisten aineiden, kuten kan-

tasolujen ja niiden vastaanottajien yhteensopivuustestausta suorittavat kliniset laboratoriot. Myös ihmisperäisten aineiden ja valmisteiden mikrobiologisen laadun testausta suorittavat laboratoriot ovat SoHO-yksiköitä.

Sellaiset SoHO-yksiköt, jotka sekä käsittelevät että säilyttävät ihmisperäisiä aineita tai vapauttavat niitä tai tuovat niitä EU:hun tai vievät EU:sta, ovat myös ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia eli niin sanottuja SoHO-laitoksia. Esimerkiksi useat nykyisin klinisten laboratoriorien yhteydessä toimivat kantasolulaboratoriot ovat SoHO-laitoksia.

SoHO-asetuksessa on asetettu useita velvoitteita SoHO-yksiköille, joita esitellään tarkemmin seuraavassa.

SoHO-yksiköiden on rekisteröidyttävä ja nimettävä vastuuhenkilö

SoHO-asetuksen mukaisesti komissio perustaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU- alustan, johon SoHO-yksiköt rekisteröidään. Rekisteröinnillä halutaan kartoittaa kaikki ihmisperäisten aineiden kanssa tekemisissä olevat toimijat laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi, valvonnan mahdollistamiseksi, luottamuksen lisäämiseksi sekä vaaratilanteiden ja haittavaikutusten raportoinnin tehostamiseksi.

Rekisteröityessä SoHO-yksikön on muun muassa ilmoitettava SoHO-yksikön nimi ja kaikki osoitteet, joissa kyseinen yksikkö suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia. Rekisteröityessä on ilmoitettava myös vastuuhenkilön nimi. Vastuuhenkilön tehtävänä on varmistaa, että kyseinen SoHO-yksikkö noudattaa SoHO-asetuksen

vaatimuksia ja täyttää sille asetetut velvoitteet. Vastuuhenkilön pätevyysvaatimuksena on lääketieteen, farmasian tai elämäntieteiden alan yliopistotutkinto, ja ainakin kahden vuoden kokemus asianmukaisella alalla. Rekisteröityessä SoHO-yksiköt voivat myös ilmoittaa tiedot ulkopuoliselta



→ elimeltä saadusta akkreditoinnista tai sertifiointista. Viranomaisen velvollisuutena on ohjeistaa, kuinka EU-alustalle rekisteröidytään.

SoHO-yksiköltä edellytetään laadunhallintajärjestelmää

Asetuksen mukaan SoHO-yksiköllä tulee olla laadunhallintajärjestelmä, joka Suomessa toimivilla kliinisillä laboratorioilla jo on. Jos SoHO-yksiköllä on käytössään jokin ISO-standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä, kuten EN ISO 9001, EN ISO 17025 tai EN ISO 15189, tulee yksikön vain varmistaa, että käytössä oleva järjestelmä täyttää EDQM:n ohjeistuksessa asetetut vaatimukset.

Jos yksiköllä ei vielä ole laadunhallintajärjestelmää, joka huomioi ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet, tulee sellainen perustaa. Laadunhallintajärjestelmää perustaessaan SoHO-yksikön tulee huomioida EDQM:n julkaisemat laadunhallintaa koskevat tekniset ohjeet ja EDQM:n hyvän käytännön ohjeet. Ne löytyvät verivalmistajien osalta EDQM:n oppaasta "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" ja muiden ihmisperäisten aineiden osalta EDQM:n oppaasta "Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application", joista molemmista on tulossa uudet painokset vielä asetuksen siirtymäaikana. EDQM:n ohjeistukset löytyvät EDQM:n verkkosivulta ja EU-alustan valmistuttua myös EU-alustalta.

SoHO-yksiköiden on varmistettava jäljitettävyyttä

SoHO-asetuksen mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden on perustettava jäljitettävyyssjärjestelmä. Ajatuksena on, että henkilö on voitava yksiselitteisesti yhdistää luovuttamaansa ihmisperäiseen aineeseen sekä kaikkiin asiakirjoihin, näytteisiin, ihmisperäisiin valmistuksiin sekä niihin SoHO-yksikköihin, jotka liittyvät kyseiseen ihmisperäiseen aineeseen missä tahansa vaiheessa. Laboratorioissa jäljitettävyyttä toteutetaan näiltä osin jo nyt.

Jäljitettävyyksivaatimus koskee myös ihmisperäisen aineen kanssa kosketuksiin joutuneita materiaaleja ja laitteita. Jäljitettävyyden varmistamiseksi tiedot on säilytettävä vähintään 30 vuoden ajan ihmisperäisten aineiden jakelupäivästä tai tapauksesta riippuen hävittämisen tai vientipäivästä.

SoHO-yksiköllä on oltava haitta-vaikutusten ja vaaratilanteiden seurantarajajärjestelmä

SoHO-yksiköiden on pidettävä yllä järjestelmää, jolla havaitaan ja tutkitaan ihmisperäisiin aineisiin liittyviä haittavaikutuksia ja vaaratilanteita ja johon kirjataan niitä koskevia tietoja. Terveystieteiden toimijoilla on jo käytössä erilaisia raportointijärjestelmiä, joita monet nykyisistä sairaaloissa toimivista kudoslaitoksistakin käyttävät.

Koska laboratoriot eivät yleensä vastaa ihmisperäisten aineiden talteenotosta tai käytöstä ihmisessä, haittavaikutusten sijaan ne voivat havaita toiminnassaan ainoastaan vaaratilanteita. Vaaratilanteeksi katsotaan mikä tahansa ihmisperäisiin aineisiin liittyvä tapahtuma tai virhe (esimerkiksi työtavirhe), johon liittyy riski aiheuttaa vahinkoa ihmisperäisen aineen luovuttajalle, vastaanottajalle tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneelle jälkeläiselle.

Vaaratilanne voisi olla esimerkiksi testaukseen käytetyn laitteen rikkoutuminen, testauksessa käytettävässä tarvikkeessa havaittu virhe tai testattavan näytteen menettäminen niin, että sen seurauksena testitulosta ei saada tai se ei ole luotettava. Jos tämän seurauksena menetettäisiin merkittävä määrä ihmisperäisiä valmisteita tai niiden käyttö ihmisessä viivästyisi tai peruuntuisi, kyseessä olisi vakava vaaratilanne. Vakavia vaaratilanteita ovat myös tapaukset, joissa jäljitettävyyttä katkeaa. Nämä liittyvät usein näytteen merkintään tai tulosten kirjaamiseen liittyviin virheisiin. Laboratorioiden on ilmoitettava havaitsemistaan vaaratilanteista sille SoHO-laitokselle, jonka toimeksiantosta ne diagnostista tai laadunvalvontaan liittyvää testausta suorittavat. Ilmoituksen vastaanottava SoHO-laitos puolestaan on vastuussa tapauksen tutkimuksesta ja sen on raportoitava Fimealle, kun kyseisen vaaratilanteen katsotaan olevan vakava.

Silloin, kun vakava vaaratilanne koskee esimerkiksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta, laboratorion on ilmoitettava siitä myös Fimealle kuten jo nyt.

Luovuttajien testauksessa on noudatettava ECDC:n ohjeistusta

Luovuttajien testauksessa on noudatettava ECDC:n ohjeistusta

SoHO-asetuksen mukaisesti ECDC:n tehtävänä on laatia teknisiä ohjeita, joiden tarkoituksena on ehkäistä luovuttajaperäisten tartuntatautiin leviäminen ihmisperäisten

Fimea järjestää siirtymäaikana vähintään kerran vuodessa keskustelu-, koulutus- ja infotilaisuuksia, joissa ohjataan ja neuvotaan säädöksen soveltamisessa ja esimerkiksi SoHO-yksiköiden rekisteröitymisestä.

aineiden kautta. Näillä ohjeilla ei määritellä ainoastaan siitä, mitä tartuntatauteja luovuttajista tulee testata vaan myös siitä, mitä kyseisen taudin testimenetelmään liittyen tulee huomioida. ECDC julkaisee jo loppuvuonna 2025 HIV-, HBV- ja HCV-ohjeistukset ja ensi vuonna syfilistä sekä HTLV:tä koskevat ohjeistukset. ECDC:n ihmisperäisten aineiden luovuttajiin liittyvien ohjeistusten seuranta ja noudattaminen on niin toimeksi antavan SoHO-yksikön tai -laitoksen kuin testauksen suorittavan kliinisen laboratorion vastuulla. Siten kommunikaatio näiden kahden toimijan välillä on ensiarvoisen tärkeää.

Fimea ohjaa ja valvoo SoHO-yksiköitä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ohjaa ja valvoo ihmisperäisten aineiden säädösten noudattamista toimivaltaisena viranomaisena Suomessa.

Fimealla on tarvittaessa oikeus tarkastaa, että SoHO-yksikkö noudattaa asetuksessa sille asetettuja velvoitteita. Laboratorioita valvotaan jo myös muun lainsäädännön puitteissa. Jotta tarkastustoiminta olisi järkevää, mahdolliset Fimean tarkastukset voisivat olla toisen viranomaisen kanssa suoritettavia yhteistarkastuksia. Fimean tarkastukset ovat maksullisia, ja maksu määräytyy sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti.

Fimea järjestää siirtymäaikana vähintään kerran vuodessa keskustelu-, koulutus- ja infotilaisuuksia, joissa ohjataan ja neuvotaan säädöksen soveltamisessa ja esimerkiksi SoHO-yksiköiden rekisteröitymisestä. Tilaisuuksia järjestetään sitä mukaa kun Fimealla on tarjota toimijoille kohdennettua tietoa ja ohjeistusta. Kysymyksiä SoHO-asetuksesta ja sen soveltamisesta voi lähettää osoitteeseen SOHO@fimea.fi. ■

LUE LISÄÄ

- Ajankohtaista tietoa SoHO-asetuksesta toimijoille: [Fimea.fi](https://fimea.fi) > Ihmisperäiset aineet > Uusi asetus ihmisperäisistä aineista
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU 2024/1983), ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksesta ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta
- EDQM:n oppaat ovat rekisteröitymällä ladattavissa EDQM:n verkkosivuilta: <https://www.edqm.eu/en/substances-of-human-origin>
- ECDC:n tekniset ohjeistukset ovat saatavilla ECDC:n verkkosivuilta: <https://www.ecdc.europa.eu/en/substances-human-origin>



ILMOITATHAN muuttuneen sähköpostiosoitteesi ensisijaisesti nettisivujen kautta (skky.fi) tai tarvittaessa sihteerille (yhteystiedot löytyvät nettisivuilta). SKKY:n ajankohtainen viestintä tapahtuu jatkossa sähköpostitse.

Laboratorio muutoksessa

IVDR/MD-regulaatio käytännössä – muutoksen mahdollisuudet ja haasteet

Hanna Valo

Uudet lääkinällisiä laitteita ja IVD-laitteita koskevat asetukset: Mitä se tarkoittaa klinisille laboratorioille?

Toukokuussa 2017 Euroopan unioni julkaisi asetukset koskien lääkinällisiä laitteita (MD) ja in vitro -diagnostisia lääkinällisiä laitteita (IVD). Näillä uusilla yksityiskohtaisilla säädöksillä (MDR, IVDR) korvattiin lääkinällisiä laitteita aiemmin koskenut direktiivipohjainen sääntely. MD-asetusta on sovellettu toukokuusta 2021 alkaen ja in vitro -diagnostisten laitteiden asetusta eli IVD-asetusta 26.5.2022. Uuden sääntelykehityksen ensisijaisena tarkoituksena on parantaa potilasturvallisuutta esimerkiksi lisäämällä informaation läpinäkyvyyttä ja laitteiden jäljitettävyyttä sekä tiukentaa vaatimuksia klinisen näytön ja analyttisen suorituskyvyn osoittamiseksi. Samalla pyrkimyksenä on luoda vahvempi, yhtenäisempi ja ennakoitavampi sääntelykehys Euroopassa.

Merkittävimpiä uudistuksia ovat kaikkia laitteita koskevat tarkemmat ja yksityiskohtaisemmat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, ulkopuolisten arviointilaitosten arvioinnin piiriin tulevien IVD-laitteiden osuuden lisääntyminen, keskitetyn eurooppalaisen tietokannan perustaminen sekä jakelijoita ja maahantuoja koskevat vaatimukset.

Sääntelyn toimeenpanoon liittyvät käytännön haasteet ja seuraukset, kuten dokumentaatiovaatimusten kasvu, laitevalmistajien tuotevalikoimien supistuminen, laboratorioiden (ali)hankintojen tiukentuneet kriteerit ja terveydenhuollon omaa laitevalmistusta koskevan sääntelyn korostuminen ovat puhuttaneet laajasti niin laboratorion johdossa kuin kentällä.

Uudistunut sääntely tuo toki mukanaan myös mahdollisuuksia – esimerkiksi laitteiden suorituskykyä koskevien kriteerien yhtenäistyminen ja ulkopuolisten arviointilaitosten osallistuminen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja testaukseen, sekä kaikkien toimitusketjun toimijoiden selkeät velvoitteet, ovat työkaluja myönteisten seurausten saavuttamiseksi. Selkeät vaatimukset varmistavat, että lääkinälliset laitteet ovat korkealaatuisia ja luotettavia niiden valmistajasta ja myyjästä riippumatta.

Hankintojen hallinta sekä etänä tarjottavat diagnostiset tai terapeutiset palvelut

Asetuksien vaatimukset kohdistuvat pitkälti laitteiden valmistajien, jakelijoiden ja maahantuoja toimintaan, mutta myös terveydenhuollon

tekemään omaan laitevalmistukseen (ns. in-house valmistus/LDT) tulee uusia vaatimuksia. Esimerkiksi klinisten laboratorioiden käyttämä laitekirjo on laaja ja laboratorioissa käytetäänkin kaupallisten CE-merkittyjen laitteiden lisäksi muokattuja tai kokonaan itse kehitettyjä menetelmiä ja laitteita. Lain-

säädännön uudistumisen myötä terveydenhuollon organisaatioiden on nyt ensisijaisesti hankittava käyttöönsä kaupallisesti saatavilla olevia CE-merkittyjä lääkinällisiä laitteita ja vasta klinisesti pakottavasta syystä on perusteltua kehittää ja valmistaa omia laitteita tai testimenetelmiä.

Laitteiden häiriöttömän saatavuuden ja siten myös terveydenhuollon toiminnan turvaamiseksi uusien asetusten siirtymäaikoja on pidennetty useaan otteeseen. Terveydenhuollon laitehankintojen osalta laitteiden siirtymäsäädösten seuraaminen ja siten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi saattaa olla sängen haastavaa.

Uuden sääntelykehityksen ensisijaisena tarkoituksena on parantaa potilasturvallisuutta esimerkiksi lisäämällä informaation läpinäkyvyyttä ja laitteiden jäljitettävyyttä sekä tiukentaa vaatimuksia klinisen näytön ja analyttisen suorituskyvyn osoittamiseksi.

Hanna Valo
Ylitarkastaja,
Fimea
hanna.valo@fimea.fi



Siirtymäkausien aikana useimmat direktiivien mukaisesti myönnettyt sertifikaatit tai vaatimustenmukaisuusvakuutukset omaavat laitteet voivat edelleen olla markkinoilla asetusten soveltamispäivien jälkeen. Näin ollen aiempien direktiivien mukaiset laitteet ja nykyisten asetusten mukaiset laitteet voivat olla samanaikaisesti saatavilla EU:n markkinoilla siirtymäkausien aikana. Käyttöön jo otettuja laitteita voidaan kuitenkin käyttää kuten ennenkin.

IVD-asetuksen myötä lääkinnällisten laitteiden etämyyntiin liittyvät vaatimukset ovat tiukentuneet, sillä potilasturvallisuuden, tiedon jäljitettävyyden ja laitteiden laadun varmistaminen tulee olla taattua myös silloin, kun tuotteita tai palveluita myydään sähköisesti Euroopan rajojen yli. Eurooppalaisille internetin kautta myytävät lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien palveluna tarjotut, esimerkiksi sairausalttiuden ennustamiseen tarkoitetut geenitestit kuluttajille tai terveydenhuollon alihankintana teettämät diagnostikkapalvelut, kuuluvat nyt nimenomaisesti säädösten piiriin.

Käytännössä vaatimukset tarkoittavat, että kaikki EU:n alueella markkinoitavat diagnostiset laitteet – myös ne, joita tarjotaan verkkokaupoissa tai etäpalveluina Euroopan ulkopuolelta – on oltava CE-merkittyjä ja niiden vaatimustenmukaisuus tulee kyetä osoittamaan kuten perinteisessä myyntikanavassa liikkuvan laitteen. Myös tietoturvasuus ja potilastietojen suojaaminen nousevat keskeiseen asemaan, sillä etäpalveluiden ja -myynnin kasvu kasvat-
taa sähköisen tiedonsiirron ja tietojen käsittelyn määrää, vaikka antaakin uusia mahdollisuuksia tavoittaa laajempi asiakaskunta sekä tuottaa ja tehostaa terveydenhuollon tuottamia palveluita. (MDR ja IVDR artikla 6)

Tiedon avoimuuden lisääminen ja laitteiden parempi jäljitettävyys

Yksi keskeisistä seikoista asetuksen tavoitteiden täyttämisessä on eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) perustaminen. Tietokannalla tavoitellaan

mm. yleisen avoimuuden lisäämistä muun muassa parantamalla kansalaisten ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tiedonsaantia. EUDAMED mahdollistaa pääsyn informaatioon kaikista markkinoilla olevista CE-merkityistä lääkinnällisistä laitteista. Tietokannasta voi etsiä ja vertailla Euroopassa tarjolla olevia kiinnostavia laitteita esimerkiksi eurooppalaisen nimikkeistökoodin (EMDN) perusteella tai hakea tarkempia tietoja jo käytössä olevasta laitteesta. Tietoa löytyy jatkossa mm. kliinisistä tutkimuksista sekä laitteiden markkinoille saattamisen jälkeisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Lisäksi tietoja löytyy myös laitteiden valmistajista, niiden eurooppalaisista edustajista, maahantuojista, laitteen sertifioineista ilmoitetuista laite-
toksista sekä laitteiden sertifikaateista. Suuri osa tiedoista tulee olemaan julkisesti saatavilla tietokannan vaiheittain tapahtuvan käyttöönoton jälkeen. (MDR artikla 33 ja IVDR artikla 30).

Asetusten täysin uusi vaatimus on yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) järjestelmä, jonka tarkoitus on parantaa laitteiden tunnistamista ja jäljitettävyyttä. Pyrkimyksenä on tehostaa laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa esimerkiksi osana laitteiden käytön ja turvallisuuden seurantaa ja myös auttaa ehkäisemään laiteväärennöksiä ja helpottamaan mahdollisia takaisinottoja. UDI-pakkausmerkintäjärjestelmä tukee myös luotettavaa seurantajärjestelmää varmistamaan terveydenhuollon käytössä olevien, edelleen luovuttamien sekä potilaisiin asennettujen tai heille annettujen laitteiden jäljitettävyyden.

UDI on myös koodi laitteeseen liittyviin tietoihin EUDAMED-tietokannassa ja se on mainittava esimerkiksi laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ja sertifikaatissa. (MDR artikla 27 ja IVDR artikla 24).

Kliiniset laitetutkimukset ja IVD-laitteiden suorituskäytötutkimukset

Säädöksiin on sisällytetty uudet säännöt lääkinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista ja IVD-laitteiden suori-



→ tuskytutkimuksista. Ne kuvaavat, miten laitteita koskevat tutkimukset on suunniteltava, ilmoitettava ja/tai hyväksyttävä viranomaisella, suoritettava, dokumentoitava ja raportoitava. Tarkoituksena on varmistaa, että kliininen tutkimusnäyttö perustuu tieteellisesti validoituun ja suunnitelmallisesti kerätyyn tietoon, mikä parantaa tutkimustulosten luotettavuutta ja laitteiden suorituskyvyn arviointia. Yhtenäiset ja koordinoitut menettelyt lisäävät tutkimusten läpinäkyvyyttä, vertailtavuutta ja hyväksyttävyyttä sekä EU:ssa että sen ulkopuolella. Kaikkien lääkinnällisiä laitteita koskevien tutkimusten osalta onkin syytä perehtyä kliinisiin tutkimuksiin ja suorituskykytutkimuksiin kansallisen lainsäädännön ja asetuksen tuomiin velvoitteisiin, oli kyseessä osallistuminen tutkimukseen osallistumisen akateemisena tutkijana tai toimeksiantajana. Kliinisten tutkimusten ja suorituskykytutkimusten raporttien tiivistelmät siirretään jatkossa myös EUDAMED-tietokantaan yleisön saataville. (MDR artiklat 62–82, IVDR artiklat 57–77)

Terveydenhuollon oma laitevalmistus eli ns. in-house-laitteet

Asetukset sallivat terveydenhuollon yksiköiden tietyin ehdoin valmistaa, muokata ja käyttää laitteita "ei-teollisessa mittakaavassa", kunhan itse laitteita ei siirretä toiselle oikeushenkilölle. Potilasnäytteitä saa kuitenkin ottaa organisaation ulkopuolelta analysoitavaksi.

Tällä poikkeussääntelyllä on tarkoitus täyttää vain sellaisen kohdepotilasryhmän erityistarpeet, joita ei voida täyttää riittävällä tavalla markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella. Eli käytännössä in-house valmistus on mahdollista vain silloin kun vastaavia tai suorituskyvyltään riittäviä laitteita ei ole kaupallisesti saatavilla.

Lukuun ottamatta MDR/IVDR artiklassa 5.5 ja liitteessä I esitettyjä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, in-house-laitteet on vapautettu säädösten vaatimuksista.

Kevennyksistä huolimatta vaatimukset ovat kattavat. Oma laitevalmistusta tekevällä yksiköllä tulee olla vaatimukset täyttävä laadunhallintajärjestelmä, jonka lisäksi laboratorioilta odotetaan standardin EN ISO 15189 noudattamista. Lisäksi jokaiselle in-house laitteelle tulee laatia kattava dokumentaatio sisältäen yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja suorituskykytiedoista sekä valmistuksesta ja riskienhallinnasta. Laitteen kliinisestä käytöstä saatuja kokemuksia ja tapahtumia tulee seurata koko laitteen elinkaaren ajan ja myös toteuttaa kaikki tarvittavat korjaavat toimenpiteet, jos esimerkiksi laitteen suorituskyvyssä havaitaan puutteita. Tällaisen laitteen vaatimustenmukaisuutta koskeva vakuutus on laitettava julkisesti saataville ja laitteet rekisteröidään Fimean rekisteriin.

Jos terveydenhuollon yksikkö valmistaa ja käyttää laitteita, jotka eivät täytä artiklan 5 vaatimuksia, niiden on noudatettava samoja sääntöjä kuin kaupallisten CE-merkittyjen laitteiden valmistajien. (MDR ja IVDR artikla 5)

Vaaratilannejärjestelmän ja asiakaspalautteiden merkitys tuoteturvallisuuden varmistajana

Terveydenhuollon ammattilaisten käyttämän vaaratilanneilmoittamisjärjestelmän toimivuus on yksi olennaisimmista keinoista suojella paitsi potilaiden ja käyttäjien terveyttä myös ylläpitää ja tarvittaessa myös parantaa markkinoilla jo olevien laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä. Palautteet laitteisiin liittyvistä ongelmista ja toimintavirheistä sekä vaaratilanteisiin liittyvät ilmoitukset auttavat laitteen valmistajaa tunnistamaan ja korjaamaan laitteisiin liittyviä ongelmia nopeasti. Tarvittaessa vaaratilanneilmoitukset mahdollistavat myös viranomaisten asiaan puuttumisen sekä jäsenvaltioiden välisen yhteistyön ongelmien ratkaisemiseksi. Siksi terveydenhuollon ammattilaisia, mutta myös käyttäjiä ja potilaita kannustetaan ilmoittamaan myös epäillyistä vakavista vaaratilanteista. (MDR artikla 87(10) ja IVDR artikla 82(10)).

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely

MD-asetus sallii kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn, kunhan tämä on sallittua kansallisen lain mukaan ja se tehdään ainoastaan asetuksen vaatimusten mukaisesti. Uudelleenkäsittelijä ottaa vastuun tällaisen laitteen alkuperäisen valmistajan velvoitteista, laajuus määritellään jäsenvaltioittain. Joka tapauksessa uudelleenkäsittelyn laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn on oltava

alkuperäisen laitteen tasolla ja käsittelijän järjestelmien ja prosessien on oltava ilmoitetun laitoksen sertifioitavissa. Jäsenvaltiot voivat vaatia terveydenhuoltolaitoksia ilmoittamaan potilaille, että he käyttävät uudelleenkäsiteltyjä laitteita. Euroopan komissio on julkaissut yhteiset eritelmät käytännön yhdenmukaistamiseksi niissä jäsenvaltioissa, joissa se on sallittua. Tällä hetkellä Suomen lainsäädäntö kieltää kaikkien kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja -käytön. (MDR artikla 17, laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 4 §)

seksi niissä jäsenvaltioissa, joissa se on sallittua. Tällä hetkellä Suomen lainsäädäntö kieltää kaikkien kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja -käytön. (MDR artikla 17, laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 4 §)

Yhteenveto

Uudet asetukset ovat pakottaneet kliiniset laboratoriot tarkastelemaan uudelleen toimintatapojaan, sillä sääntely vaikuttaa laajasti laitteiden elinkaareen, hankintoihin ja laadunhallintaan. Osa asetuksien vaatimuksista on hyvinkin yksityiskohtaisia ja helposti ymmärrettäviä. Paikoin asiat eivät kuitenkaan ole aivan yksiselitteisiä ja hakevat vielä yhteis-eurooppalaisia tulkintoja - siksi erilaisia selventäviä oppaita onkin jouduttu laatimaan. Asetukset jättävät sääntelyyn myös paikoin kansallista säätelyvaraa ja siksi myös kliinisiä laboratorioita kehoitetaan vuoropuheluun kansallisten viranomaisten kanssa näiden tulkinnasta ja odotuksista asetukseen liittyen. Muutokset vaativat jatkuvaa kouluttautumista ja henkilöstön osaamisen päivittämistä, jotta uudet velvoitteet saadaan sujuvasti osaksi arkea. ■

LABQUALITY DAYS

50th Anniversary

5.-6. helmikuuta 2026 | Messukeskus Siipi, Helsinki

Suomen suurin laboratoriolääketieteen ja terveysteknologian laadun asiantuntijatapahtuma täyttää 50 vuotta!

Tule oppimaan uutta ja keskustelemaan laboratoriodiagnostiikasta, kehittyvästä terveydenhuollosta sekä teknologian ja innovaatioiden tarjoamista mahdollisuuksista. Tapahtumassa pääset myös tutustumaan kattavaan näyttelyyn, joka tuo eteesi alan uusimmat käytänteet, laitteet, tarvikkeet ja menetelmät.

Vuoden 2026 ohjelmassa käsitellään laboratorioalan kehitystä viimeisen 50 vuoden aikana sekä katsotaan tulevaisuuteen.

Super early bird -liput saatavilla 30.11.2025 asti! Tutustu ohjelmaan ja ilmoittaudu osoitteessa labqualitydays.com.



UUTUUS!

Satellite Workshop: Patient-Based Quality Control

Keskiviikkona 5.2.2026 klo 15

Lue lisää nettisivuillamme

Uudet EQA-kierrokset 2026

Labquality EQAS by
Aurevia

Seuraamme laboratoriodiagnostiikan kehitystä ja tuomme markkinoille uusia laadunarviointikierroksia palvellaksemme klinisiä laboratorioita ja vieritutkimuksia tekeviä yksiköitä mahdollisimman hyvin. Lanseeraamme vuosittain 5–10 uutta ulkoista laadunarviointikierrosta sekä vaihtelevan määrän pilottikierroksia.

Kerro meille uusista EQA-kierrostoiveista!



UUDET KIERROKSET VUODEN 2026 EQA-TUOTELUETTELOSSA

2708	Erytropoietiini ja trombopoietiini	5241	<i>Bordetella pertussis/parapertussis</i> , nukleinihapon osoitus
2709	Fosfatidyylietanoli, verestä (PEth)	5305	Bakteerivaginoosi ja vaginiitti multiplex, nukleinihapon osoitus
2755	B12-vitamiinin puutoksen biokemialliset indikaattorit (HoloTC, MMA, homokysteiini)	5688	West Nile virus, avasta-aineet
2756	Immunosuppressantit	6800	HPV-lähtöinen pään ja kaulan alueen syöpäkontrolli: NPV-NhO + IHC p16
5043	Fluorin bakteerivärjys		

Lisätietoja: info@aurevia.com



Enhanced Liver Fibrosis (ELF) -testi – uusi verikoe maksafibroosin ja maksatapahtumien arviointiin

Christel Pussinen, Anni Kelkka, Anna Lempiäinen ja Fredrik Åberg

Johdanto

Krooninen maksasairaus voi aiheuttaa maksan sidekudosmuodostusta, fibroosia. Pitkälle, maksakirroosiksi, edetessään sidekudosmuodostus voi johtaa maksan vajaatoimintaan ja vakaviin komplikaatioihin. Fibroosiin etenevät maksasairaudet tulisi tunnistaa, koska fibrotisoinumisen eteneminen voidaan joissain tapauksissa estää oikea-aikaisella hoidolla ja/tai elämäntapamuutoksilla. Fibroosiin etenevätkin maksasairaudet ovat yleensä oireettomia, mikä tekee näiden tunnistamisesta haastavaa. Tässä verikokeisiin perustuvat maksan fibroosilaskurit ovat osoittautuneet hyödyllisiksi. Nämä laskurit yhdistävät laskennallisesti usean laboratoriokokeen tuloksen, osa huomioi myös anamnestisia tietoja.

Ns. Epäsuorat fibroosilaskurit, joista yleisin on Fibrosis Index -4 (FIB-4), perustuvat fibroosin seurauksien mittaamiseen. Ns. Suorat fibroosilaskurit, joista yleisin on Enhanced Liver Fibrosis (ELF), pyrkivät mittaamaan fibroosin "turn-overin" merkkiaineita ja sitä kautta sidekudostuotantoa ja/tai solutuhhoa. Käytännössä olennaista on tunnistaa ne potilaat, joilla on etenevän maksasairauden riskitekijöitä ja ohjata heidät jatkotutkimuksiin.

Ensilinjan tutkimuksena maksafibroosin riskissä oleville yli 35-vuotiaille suositellaan FIB-4 laskuria. FIB-4 huomioi epäsuorasti fibroosiin liittyviä ilmiöitä: ikä, ASAT, ALAT ja trombosyyttien määrä. Fibroosin edetessä kirroosin suuntaan ASAT/ALAT-suhde nousee, portapaineen sekä pernan koon kasvaessa trombosyyttien määrä laskee, kun taas ikä

korreloi fibroosin todennäköisyyteen. FIB-4 arvon suuren tuessa edenneen maksafibroosin todennäköisyys lisääntyy. Vastaavasti mitä pienempi arvo on, sitä epätodennäköisempi edennyt fibroosi on.

FIB-4 laskurin etuna on sen laaja saatavuus ja verrattain halpa hinta, mutta ongelmana on sen epäspesifisyys. FIB-4 laskurilla on kaksi päätöksentekorajaa, joista alempi on melko herkkä, mutta epätarkka ja ylempi on tarkempi, mutta epäherkkä. Näiden rajojen väliin jää laaja harmaa alue, jonka sisällä olevista arvoista ei voi vetää diagnostisia johtopäätöksiä. Harmaalle alueelle sijoittuu jopa kolmannes laskurin tuloksista. FIB-4 laskurista saadaan suurin hyöty käyttämällä alempaa päätöksentekorajaa fibroosin poissulkemisessa silloin kun ennakkotodennäköisyys on pieni. Tällainen tilanne on esimerkiksi metabolista oireyhtymää sairastavien määräraikaistarkastuksissa. Jos FIB-4 alittaa alemman päätöksentekorajan tällaisessa potilasryhmässä, voidaan edennyt fibroosia pitää varsin epätodennäköisenä.

Yli 35-vuotiailla merkittävä fibroosi on epätodennäköinen, kun FIB-4 <1,3, ja todennäköinen, kun FIB-4 > 2,67. Näiden välissä olevalla harmaalla alueella suositellaan jatkoselvittelyä joko maksan jäykkyyden mittaamista elastografiatutkimuksella tai S-ELF -tutkimusta alueellisen saatavuuden mukaan. Mikäli FIB-4 -tulos ylittää 2,67, on elastografia ensisijainen jatkotutkimus. Alle 35-vuotiailla FIB-4 ei ole kliinisesti käyttökelpoinen fibroosin arvioinnissa. Heille suositellaan ensisijaisesti S-ELF -tutkimusta tai maksan jäykkyyden mittausta elastografia - tutkimuksella. Elastografiatutkimuksella tai S-ELF -tutkimusta alueellisen saatavuuden mukaan.

Christel Pussinen
sairaalakemisti
HUS Diagnostiikkakeskus,
kliinisen kemian vastuualue
christel.pussinen@hus.fi



Anna Lempiäinen
osastonylilääkäri
HUS Diagnostiikkakeskus,
kliinisen kemian vastuualue
anna.lempiainen@hus.fi



Anni Kelkka
erikoistuva kemisti
HUS Diagnostiikkakeskus,
kliinisen kemian vastuualue
anni.kelkka@hus.fi



Fredrik Åberg
osastonylilääkäri,
HUS Elinsiirto ja
maksakirurgia
fredrik.aberg@hus.fi



grafia on ultraääneen perustuva menetelmä, millä tutkitaan sidekudoksen määrää maksassa. Yli 65-vuotiaalle ehdotettu suurempi FIB-4-testin kynnysarvo (2,0) lisää testin tarkkuutta, mutta heikentää sen herkkyyttä⁽¹⁾. Tuoreet kansainväliset suositukset suosittelivatkin käyttämään samaa kynnysarvoa^(1,3) iästä riippumatta.

S-ELF mittaa sidekudosmuodostukseen liittyviä ilmiöitä. ELF-tutkimuksen etuna epäsuoriin fibroosilaskureihin verrattuna on sen parempi ennustearvo, mutta haittana on selkeästi korkeampi hinta. Tämän vuoksi ensilinjan testinä maksafibroosin riskissä oleville suositellaan edelleen FIB-4 -tutkimusta. Elastografia-tutkimukseen verrattuna S-ELF-testin etuna on sen helppo saatavuus. Näytteet ovat stabiileja ja ne ovat helposti lähetettävissä ja keskitettävissä Suomen laajuisestikin esim. HUS Diagnostiikkakeskukseen. ELF-testauksen korkeaan hintaan vaikuttaa ennen kaikkea reagenssien hinta, ja on todennäköistä, että yksikkökustannus saataisiin laskemaan näytteitä kansallisesti keskittämällä. Reagenssihukkaa on helpompi vähentää, kun näytemäärä on suurempi.

ELF-tutkimuksen analytiikka

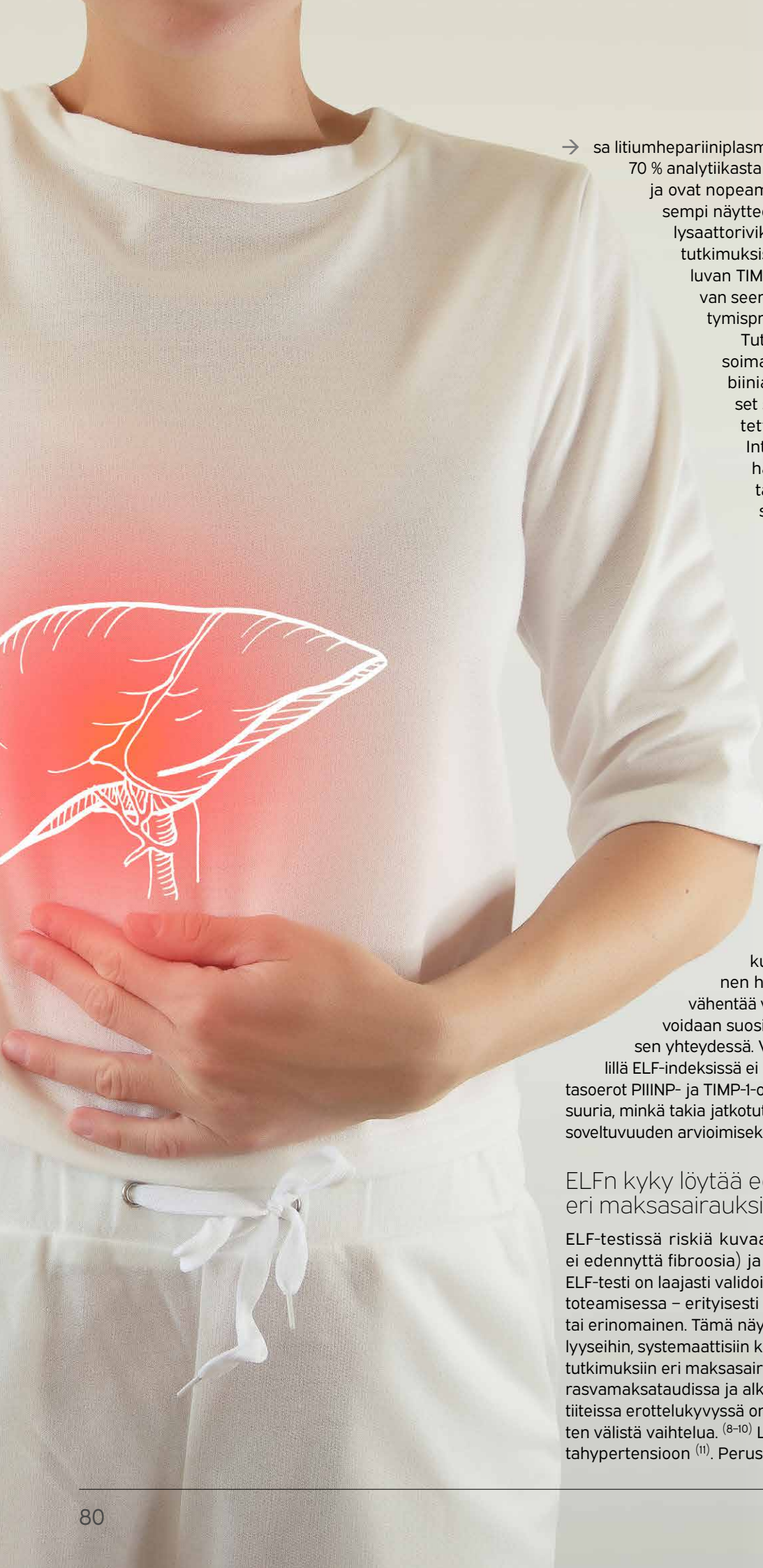
Enhanced Liver Fibrosis (ELF™) -testi on Siemens Healthineersin kehittämä kolmen ekstrasellulaarisen matriksin komponentin – hyaluronihapon (HA), tyypin III prokollageenin aminoterminaalisen propeptidin (PIIINP) ja kudometalloproteiinaasi- inhibiittori I:n (TIMP-1) –pitoisuuksia mittaava laskennallinen tutkimus, joka on saatavilla Siemensin

Atellica IM- ja Advia Centaur -laitteille. ELF-indeksi muodostetaan analysaattorilla automaattisesti kolmen osatutkimusten kvantitatiivisen tuloksen perusteella käyttäen kaavaa: $ELF\ score = 2.278 + 0.851 \ln(CHA) + 0.751 \ln(CPIIINP) + 0.394 \ln(TIMP-1)$. ELF on ollut saatavilla HUS Diagnostiikkakeskuksen tutkimusvalikoimassa tammikuusta 2024 alkaen. Menetelmäperiaatteeltaan ELF:n osatutkimukset ovat tavanomaisia immunokemiallisia sandwich-menetelmiä. Analytiikan näkökulmasta on huomioitava tutkimuksen rakenne, joka koostuu laskennallisesta päätutkimuksesta (ELF) ja kvantitatiivisista osatutkimuksista (HA, PIIINP, TIMP-1). ELF-analytiikka edellyttää tutkimusrakenteen huomiointia niin autoverifiointisäännöissä kuin mahdollisen automaattioratkaisun ja välitietojärjestelmän konfiguroinnissa sekä tarkempaa henkilökunnan perehdytystä menetelmän käyttöön.

Preanalyyttisten tekijöiden vaikutus ELF-tutkimukseen ja litiumhepariinin soveltuvuus näytemuotona

Tutkimuksessa Kelkka et al.⁽²⁾ arvioitiin hemolyyysin, ikteruksen ja lipemian vaikutuksia ELF-indeksiin ja sen osatutkimuksiin (HA, PIIINP, TIMP-1) sekä litiumhepariiniplasman soveltuvuutta näytemuodoksi ELF-analyyseissä. Valmistajan mukaan hemolyyysi, ikterus ja lipemia eivät merkittävästi häiritse analyysiä, mutta hemolyyttisten näytteiden käyttöä ei suositella. Valmistajan suosittelema näytemuoto on seerumi ja näytteen voi ottaa geeliputkeen. Suomes-





→ sa litiumhepariiniplasma on vakiintunut näytemuoto ja 70 % analytiikasta tehdään plasmanäytteistä. Etuja ovat nopeampi mm. läpimenoaika ja vähäisempi näytteen hyytymisestä johtuvien analysaattorivikojen määrä ⁽³⁾. Aikaisemmissa tutkimuksissa ELF:n osatutkimuksiin kuuluvan TIMP-1-pitoisuuden on havaittu olevan seerumissa virheellisen korkea hyytymisprosessin vaikutuksesta ^(4,5).

Tutkimuksessa vertailtiin hemolysomatonta sekä 1 ja 2 g/l hemoglobiinia sisältävää seerumia. Ikteeriset sekä lipemiset näytteet valmistettiin bilirubiinikonjugaatista ja Intralipid-liuoksesta. Hemolyyysin havaittiin laskevan PIIINP tulos- tasoa -21,3 % ja -40,5 % näytteis- sä, jotka sisälsivät hemoglobiinia 1 ja 2 g/l. Tämän seuraukse- na myös laskennalliset ELF-ar- vot laskivat keskimäärin 2,0 % ja 4,4 %. HA- ja TIMP-1-arvoihin hemolyyysin vaikutus oli vä- häinen. Ikterus ja lipemia ei- vät vaikuttaneet merkittävästi ELF-määrittelyyn. Seerumin ja plasman välillä havaittiin ti- lastollisesti merkitseviä eroja PIIINP- ja TIMP-1-pitoisuuksis- sa, plasman PIIINP oli 23,1 % korkeampi ja TIMP-1 -38,3 % matalampi kuin seerumissa. Kuitenkin ELF-indeksin ero näytemuotojen välillä oli vain - 0,3 %.

Hemolyyysin havaittiin las- kevan merkittävästi PIIINP-pi- toisuutta, mikä puolestaan vai- kutti ELF-tulokseen. Automaattin- en hemolyyysi-indeksin määrittäminen vähentää virheellisten tulosten riskiä ja sitä voidaan suositella käytettäväksi ELF-testauk- sen yhteydessä. Vaikka seerumin ja plasman vä- lillä ELF-indeksissä ei havaittu merkittävää eroa, tulos- tasot PIIINP- ja TIMP-1-osatutkimuksissa olivat kuitenkin suuria, minkä takia jatkotutkimukset ovat tarpeen plasman soveltuvuuden arvioimiseksi.

ELFn kyky löytää edennyt fibroosia eri maksasairauksissa ja raja-arvot

ELF-testissä riskiä kuvaavat raja-arvot ovat 9,8 (< 9,8 ei edennyt fibroosia) ja 11,3 ($\geq$ 11,3 viite kirroosista) ^(6,7). ELF-testi on laajasti validoitu, ja sen erottelukyky kirroosin toteamisessa – erityisesti rasvamaksataudissa – on hyvä tai erinomainen. Tämä näyttö perustuu useisiin meta-ana- lyyseihin, systemaattisiin katsauksiin ja suuriin poikkileike- tutkimuksiin eri maksasairauksissa, etenkin metabolisessa rasvamaksataudissa ja alkoholimaksataudissa; virushepa- tiiteissa erottelukyvyyssä on raportoitu enemmän tutkimus- ten välistä vaihtelua. ⁽⁸⁻¹⁰⁾ Lisäksi ELF-taso assosioituu por- tahypertensioon ⁽¹¹⁾. Perusterveydenhuollon potilasaineis-

toista tarvitaan kuitenkin vielä lisää tutkimusnäyttöä.

Tietyissä riskiryhmissä, kuten alkoholin riskikuluttajilla ja henkilöillä, joiden painoindeksi on yli 30 kg/m², ELF-testin kyky erottaa kirroosi on samaa tasoa kuin elastografian⁽¹²⁾. Riskiryhmiin kuuluvilla (alkoholin riskikulutus, painoindeksi yli 30 kg/m², tyypin 2 diabetes tai metabolinen oireyhtymä) ELF-arvon ollessa alle 9,8 väärän negatiivisen tuloksen todennäköisyys on vain 1–4 %, kun päätetapahtumana on kirroosiin viittaava elastografiatulos (≥ 12 kPa)⁽¹⁵⁾. Rasvamaksataudissa suuri ELF-arvo ($\geq 11,3$) ennustaa histologisesti varmistetun edenneen fibroosin (F3–4) hyvin (positiivinen ennustearvo 88 %)⁽¹³⁾.

Kustannusvaikuttavuus fibroosidiagnostiikassa

ELFTM-testin lisääminen FIB-4-testin kanssa fibroosin testausstrategiaan henkilöillä, joilla on kohonnut riski tai diagnosoitu kompensoitu edennyt maksasairaus, löytyy paljon tutkimusnäyttöä. Tutkimuksissa on todettu ELF-testin käytön vähentävän tarpeettomien erikoissairaanhoidon konsultaatioiden määrää sekä elastografian tarvetta. Ulkomaisissa tutkimuksissa ELF:n käyttö on todettu kustannusvaikuttavaksi.

Kustannusten väheneminen perustuu tarpeettomien erikoissairaanhoidon käyntien vähenemiseen ja siihen, että elastografian tarve vähenee, mutta diagnostinen tarkkuus kuitenkin säilyy.^(14–17)

Olemme arvioineet ELF:n kustannushyötyä Suomen terveydenhuollossa matalan esiintyvyyden tilanteessa (väestö, jolla on riskitekijöitä metaboliselle rasvamaksataudille tai alkoholimaksasairaudelle) sekä korkean esiintyvyyden tilanteessa, missä potilaalla on metabolinen sen rasvamaksataudin tai alkoholimaksasairauden diagnoosi. Prevalenssitietoa suomalaisesta väestöstä ei ollut saatavilla, joten käytimme tutkimuksessamme aiemmin julkaistuja Suomen ulkopuolisten kohorttien kompensoidun edenneen maksasairauden (cACLD) esiintyvyyksiä sekä FIB-4 ja ELF-testien cut off raja-kohtaisia herkkyyksiä ja tarkkuuksia. Testien hinnat olivat vuoden 2024 HUS-hinnaston hintoja.⁽¹⁷⁾

Kustannusanalyysimme osoitti, että ELFTM-testin käyttö uutena veripohjaisena biomarkerina edenneen maksafibroosin arvioinnissa on sekä kliinisesti tehokasta että kustannuksia säästävää matalan esiintyvyyden populaatiossa,

jolla on riskitekijöitä cACLD:lle, sekä korkean esiintyvyyden populaatiossa, jolla on cACLD-diagnoosi.

Elastografia oli tehokkain menetelmä, mutta FIB-4:n ja ELFTM-testin yhdistäminen ennen elastografian tekemistä tuotti suurimmat kustannussäästöt.⁽¹⁷⁾ Tämä on yhdenmukaista aiempien kansainvälisten tutkimusten kanssa⁽¹⁵⁾.

Verinäytteenotto on helppoa ja laajasti saatavilla, ja näytteiden lähettäminen keskitettyyn laboratorioon analysoitavaksi on toteutettavissa ja usein edullisempaa kuin potilaan matkustaminen elastografiatutkimukseen.

ELFn kyky ennustaa maksatapahtumia

Kompensoidussa maksataudissa, jossa maksafunktio on säilynyt, fibroosin aste on vahvin kliinisiä maksatapahtumia – kuten sairaalahoitoa vaativa askites, variksuoto ja hepaattinen enkefalopatia – ennustava tekijä. Koska ELF korreloi fibroosin asteen kanssa, on loogista, että ELF ennustaa myös maksatapahtumia. Standardoituihin raja- arvoihin (9,8 ja 11,3) ankkuroituna ELF:n ennustearvo on osoitettu useissa maksasairauksissa, mm. metabolisessa rasvamaksataudissa, alkoholimaksataudissa, virushepatiiteissa ja autoimmuunimaksasairauksissa^(18–20).

Alkoholimaksataudissa ELF:n ennustekyky on samaa tasoa kuin elastografian ja maksabiopsiasta määritetyn fibroosiasteen⁽¹⁸⁾. Laajassa suomalaisessa yleisväestöotokseen perustuvassa Terveys 2000 -tutkimuksessa ELF ennusti kliinisiä maksatapahtumia (5 vuoden AUC 0,81), ja absoluuttiset riskit olivat suurempia riskiryhmissä (esim. diabetes tai runsas alkoholin käyttö)⁽²¹⁾. Brittiläisessä perusterveydenhuollon hoitopolkuja analysoineessa tutkimuksessa ELF ennusti maksatapahtumia paremmin kuin FIB-4, ja ELF-taso ≥ 13 liittyi poikkeuksellisen korkeaan kirroosin dekompensoitumisen riskiin (26 % 90 päivän sisällä) sekä kokonaiskuolleisuuteen (38 % yhden vuoden kohdalla), mikä puoltaa kiireellistä maksa- arviota tämän rajan ylityessä.⁽²²⁾

ELF tautiaktiiviteetin monitoroinnissa

Seurannassa tapahtuvat muutokset ELF-arvossa (delta-ELF) heijastavat taudinkulkua: nousu ennustaa etenemistä kohti kirroosia, kun taas lasku assosioituu fibroosin regressioon. Dynaaminen ELF voi siten toimia hyödyllisenä



ELF	Tulkinta	Jatkotoimet
< 9.8	Edennyt maksafibroosi epätodennäköinen	-
9.8 - 11.2	Edennyt maksafibroosi mahdollinen	Maksan elastografia suositeltava
≥ 11.3	Maksakirroosi mahdollinen	Kirroosiselvittelyt aiheen

TAULUKKO 1. ELF-testin raja-arvot.

→ työkaluna maksaan kohdistuvien hoitojen histologisen vasteen arvioinnissa. Esimerkiksi metabolisessa rasvamaksataudissa tehdyssä obetikolihoitotutkimuksessa ELF:n nousu hoidon aikana vastasi fibroosin etenemistä, stabiili ELF stabiili fibroosia ja ELF:n lasku fibroosin regressiota ⁽²³⁾. Vielä ei

kuitenkaan tiedetä, onko tämä ilmiö yleistettävissä laajalti vai liittyykö se vain tiettyihin lääkevaikutusmekanismeihin; lisätutkimukset ovat tarpeen, ennen kuin delta-ELF:n käyttö hoitovasteen monitoroinnissa voidaan vakiinnuttaa. ■

MAKSAKIRROOSIN PÄIVITETTY KÄYPÄ HOITO- SUOSITUS on julkaistu 28.5.2025 ja implementointisuunnitelma 19.8.2025. Perusterveydenhuollon ensilinjan testiksi merkittävän maksafibroosin ja -kirroosin arvioinnissa yli 35-vuotiailla sopii FIB-4 indeksi. Kliinisten laboratorioiden kannalta uutena tutkimuksena suosituksessa mainitaan ELF-testi, jonka avulla voidaan löytää ne henkilöt, joiden maksasairaus on edennyt pitkälle. ELF-testiä on suositeltu toisen linjan fibroositestiksi useissa kansainvälisissä hoitosuosituksissa (24–26).

ELF-TESTIÄ TAI MAKSAN JÄYKKYYDEN MITTAAMISTA eli elastografiaa suositellaan alle 35-vuotiaille ensisijaisena testinä. Perusterveydenhuollossa pitäisi olla mahdollisuus ELF- testin tilaamiseen tai lähettää potilas elastografiaan. Rasvamaksataudin Käypä hoito - suositus on tulossa myös päivitykseen.

Viitteet

1. McPherson S, Hardy T, Dufour JF, Petta S, Romero-Gomez M, Allison M, ym. Age as a Confounding Factor for the Accurate Non-Invasive Diagnosis of Advanced NAFLD Fibrosis. *Am J Gastroenterol*. toukokuuta 2017;112(5):740–51.
2. Kelkka A, Pussinen C, Joutsu-Korhonen L, Pulkki K, Koivula MK, Lempiäinen A. Preanalytical factors of enhanced liver fibrosis (ELFTM) laboratory testing: the score is affected by hemolysis. *Scand J Clin Lab Invest*. 4. heinäkuuta 2025;85(5):379–86.
3. Plebani M, Banfi G, Bernardini S, Bondanini F, Conti L, Dorizzi R, ym. Serum or plasma? An old question looking for new answers. *Clin Chem Lab Med CCLM*. 1. helmikuuta 2020;58(2):178–87.
4. Alby C, Ben Abdesslem O, Foglietti MJ, Beaudoux JL. Preanalytical aspects regarding the measurement of metalloproteinase-9 and tissue inhibitor or metalloproteinase-1 in blood. *Clin Chim Acta*. 1. marraskuuta 2002;325(1):183–6.
5. Lein M, Nowak L, Jung K, Koenig F, Lichtinghagen R, Schnorr D, ym. Analytical Aspects Regarding the Measurement of Metalloproteinases and Their Inhibitors in Blood. *Clin Biochem*. 1. elokuuta 1997;30(6):491–6.
6. Lichtinghagen R, Pietsch D, Bantel H, Manns MP, Brand K, Bahr MJ. The Enhanced Liver Fibrosis (ELF) score: Normal values, influence factors and proposed cut-off values. *J Hepatol*. 1. elokuuta 2013;59(2):236–42.
7. Day J, Patel P, Parkes J, Rosenberg W. Derivation and Performance of Standardized Enhanced Liver Fibrosis (ELF) Test Thresholds for the Detection and Prognosis of Liver Fibrosis. *J Appl Lab Med*. 1. maaliskuuta 2019;3(5):815–26.
8. Hinkson A, Lally H, Gibson H, Jones R, Rowe IA, Shinkins B, ym. Meta-analysis: Enhanced liver fibrosis test to identify hepatic fibrosis in chronic liver diseases. *Aliment Pharmacol Ther*. huhtikuuta 2023;57(7):750–62.
9. Sharma C, Cococcia S, Ellis N, Parkes J, Rosenberg W. Systematic review: Accuracy of the enhanced liver fibrosis test for diagnosing advanced liver fibrosis and cirrhosis. *J Gastroenterol Hepatol*. heinäkuuta 2021;36(7):1788–802.
10. Vali Y, Lee J, Boursier J, Spijker R, Löffler J, Verheij J, ym. Enhanced liver fibrosis test for the non-invasive diagnosis of fibrosis in patients with NAFLD: A systematic review and meta-analysis. *J Hepatol*. elokuuta 2020;73(2):252–62.
11. Simbrunner B, Marculescu R, Scheiner B, Schwabl P, Bucsics T, Stadlmann A, ym. Non-invasive detection of portal hypertension by enhanced liver fibrosis score in patients with different aetiologies of advanced chronic liver disease. *Liver Int*. 2020;40(7):1713–24.
12. Nasr P, von Seth E, Mayerhofer R, Ndegwa N, Ludvigsson JF, Hagström H. Incidence, prevalence and mortality of chronic liver diseases in Sweden between 2005 and 2019. *Eur J Epidemiol*. 2023;38(9):973–84.
13. Younossi ZM, Felix S, Jeffers T, Younossi E, Nader F, Pham H, ym. Performance of the Enhanced Liver Fibrosis Test to Estimate Advanced Fibrosis Among Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *JAMA Netw Open*. 16. syyskuuta 2021;4(9):e2123923.
14. Kjaergaard M, Lindvig KP, Thorhauge KH, Andersen P, Hansen JK, Kastrup N, ym. Using the ELF test, FIB-4 and NAFLD fibrosis score to screen the population for liver disease. *J Hepatol*. elokuuta 2023;79(2):277–86.
15. Srivastava A, Jong S, Gola A, Gailer R, Morgan S, Sennett K, ym. Cost-comparison analysis of FIB-4, ELF and fibroscan in community pathways for non-alcoholic fatty liver disease. *BMC Gastroenterol*. joulukuuta 2019;19(1):122.
16. Canivet CM, Costentin C, Irvine KM, Delamarre A, Lannes A, Sturm N, ym. Validation of the new 2021 EASL algorithm for the noninvasive diagnosis of advanced fibrosis in NAFLD. *Hepatology*. maaliskuuta 2023;77(3):920–30.
17. Pussinen C, Kelkka A, Pulkki K, Lempiäinen A, Åberg F. Enhanced liver fibrosis test improves diagnostic efficiency and reduces testing costs for advanced liver fibrosis in steatotic liver disease. *Scand J Gastroenterol*. 3. heinäkuuta 2025;60(7):728–36.
18. Rasmussen DN, Thiele M, Johansen S, Kjaergaard M, Lindvig KP, Israelsen M, ym. Prognostic performance of 7 biomarkers compared to liver biopsy in early alcohol-related liver disease. *J Hepatol*. 1. marraskuuta 2021;75(5):1017–25.
19. Parkes J, Roderick P, Harris S, Day C, Mutimer D, Collier J, ym. Enhanced liver fibrosis test can predict clinical outcomes in patients with chronic liver disease. *Gut*. 1. syyskuuta 2010;59(9):1245–51.
20. Sanyal AJ, Harrison SA, Ratziu V, Abdelmalek MF, Diehl AM, Caldwell S, ym. The Natural History of Advanced Fibrosis Due to Nonalcoholic Steatohepatitis: Data From the Simtuzumab Trials. *Hepatology*. joulukuuta 2019;70(6):1913.
21. Saarinen K, Färkkilä M, Jula A, Erlund I, Vihervaara T, Lundqvist A, ym. Enhanced liver Fibrosis® test predicts liver-related outcomes in the general population. *JHEP Rep*. heinäkuuta 2023;5(7):100765.
22. Pearson M, Nobes J, Macpherson I, Gold L, Miller M, Dow E, ym. Enhanced liver fibrosis (ELF) score predicts hepatic decompensation and mortality. *JHEP Rep*. 1. kesäkuuta 2024;6(6):101062.
23. Rinella ME, Dufour JF, Anstee QM, Goodman Z, Younossi Z, Harrison SA, ym. Non-invasive evaluation of response to obeticholic acid in patients with NASH: Results from the REGENERATE study. *J Hepatol*. 1. maaliskuuta 2022;76(3):536–48.
24. Berzigotti A, Tsochatzis E, Boursier J, Castera L, Cazzagon N, Friedrich-Rust M, ym. EASL Clinical Practice Guidelines on non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis – 2021 update. *J Hepatol*. syyskuuta 2021;75(3):659–89.
25. Cusi K, Isaacs S, Barb D, Basu R, Caprio S, Garvey WT, ym. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Nonalcoholic Fatty Liver Disease in Primary Care and Endocrinology Clinical Settings: Co-Sponsored by the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD). *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol*. toukokuuta 2022;28(5):528–62.
26. McPherson S, Armstrong MJ, Cobbald JF, Corless L, Anstee QM, Aspinall RJ, ym. Quality standards for the management of non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD): consensus recommendations from the British Association for the Study of the Liver and British Society of Gastroenterology NAFLD Special Interest Group. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. elokuuta 2022;7(8):755–69.

*Kiinnostaisiko osallistua
kliinisen kemian kehittämiseen?*

JOHTOKUNNAN KUULUMISET

Tapio Lahtiharju

SUURET KIITOKSET LUOTTAMUKSESTA! On ollut ilo aloittaa uutena johtokunnan puheenjohtajana. Erityisesti, kun muun johtokunnan kanssa on helppo tehdä yhteistyötä! Suuret kiitokset myös Annalle erityisen hyvin hoidetusta puheenjohtajuudesta sekä lukuisista kerroista, jolloin olet auttanut minua!

Monet teistä eivät tunne minua, joten haluan esitellä itseni lyhyesti ja samalla jakaa ajatuksiani siitä, miten voimme yhdessä kehittää alaamme. Olen melko tuore, viime vuonna valmistunut erikoislääkäri HUSista, missä työskentelen edelleen peruskemian, automaatiolaboratorion ja proteiinikemian parissa. Teen töiden ohessa vähitellen väitöskirjaa laboratoriotutkimusten retrospektiivisestä käytöstä raudanpuutteen liittyen. Ennen erikoistumistani kliiniseen kemiaan toimin terveyskeskuslääkärinä viitisen vuotta.

Kliinisen kemian urani lisäksi olen erityisen kiinnostunut hyvän tekemisestä. Muutama vuosi sitten tutustuin efektiiviseen altruismiin ja high impact medicineen, ja nykyään lahjoitan 10 % tuloistani hyväntekeväisyyteen. Yritän muutenkin parantaa maailmaa, ja tämä innostus on ohjannut minut mukaan myös kliinisen kemian yhdistystoimintaan.

Uskon, että SKKY:ssä toimiminen on tehokas tapa tehdä hyvää. Kliininen kemia on pieni, mutta merkittävä erikoisala, ja se vaikuttaa suureen osaan hoitopäätöksistä. Alan pienuus johtaa siihen, että yksittäisen asiantuntijan panostus alamme kehitykseen on merkittävä. Sen vuoksi kannustankin teitä kaikkia – riippumatta uranne vaiheesta – kantamaan kortenne kekoon alamme kehittämiseksi aina, kun siihen löytyy vähänkin aikaa. Monet tärkeät tehtävät eivät vaadi pitkää perehtymistä alaan vaan ovat juuri omiaan erikoistumisvaiheessa oleville. Uransa loppuvaiheessa olevien kokemus on taas paikoin välttämätöntä. Parhaat tulokset syntyvät yhdistämällä voimat: tuoreemmat kasvot tuovat uusia näkökulmia ja ideoita, kun taas kokeneemmat kollegat auttavat välttämään sudenkuopat ja tehostavat vastausten löytymistä.

SKKY:n kautta on mahdollista vaikuttaa kliinisen kemian tutkimuksen ja koulutuksen laatuun osallistumalla työryhmiin ja koulutusten järjestämiseen. Kansainvälisiin työryhmiin osallistuminen tarjoaa mahdollisuuden sekä saada että välittää ajankohtaista tietoa laboratoriolääketieteen uusimmista virtauksista Suomeen ja SKKY:n jäsenistölle jäsenlehden kautta. Lisäksi voit kirjoittaa katsauksia kliinisen kemian ajankohtaisista aiheista.

Erityisesti toivoisin, että jatkossa SKKY:lle saataisiin omia työryhmiä, sillä tällä hetkellä niitä ei ole aktiivisina. Olisi hienoa, jos saataisiin perustettua työryhmä esimerkiksi arvopohjaisen laboratoriolääketieteen (value-based laboratory medicine) edistämiseksi Suomessa. Arvopohjaisuudella tarkoitetaan tässä yhteydessä vaikuttavuutta suhteessa kustannuksiin ja aihe oli isosti esillä tämän vuoden EuroMedLabissa. Kokonaisuus on kuitenkin niin monisyinen ja riippuvainen paikallisista organisaatioista, kliinisistä käytännöistä ja tavoista, että asiaan olisi syytä perehtyä juuri Suomen näkökulmasta.

SKKY:n työryhmä olisi tehtävään juuri sopiva. Tämä on vain yksi ehdotus työryhmästä, ja toivonkin uusia ideoita niin pienemmistä kuin spesifimmistä työryhmistä.

Kiinnostaisiko siis osallistua pienemmällä tai isommalla panoksella kliinisen kemian kehittämiseen Suomessa tai kansainvälisesti?

Ole rohkeasti yhteydessä minuun! Ja ole yhteydessä, vaikka itselläsi ei olisi aikaa, mutta on ideoita alan kehittämisestä!

Puheenjohtajuuden alkua on kulunut tutustuessi siihen, missä yhdistystoiminta on tällä hetkellä menossa. Suurempia muutoksia ei onneksi tarvitse tehdä, kun yhdistys on ollut hyvissä käsissä. Esimerkiksi SKKY:n järjestämät tapahtumat – kevätkoulutuspäivät, NFKK ja Quality Hike – muodostavat hyvän kokonaisuuden, koska Laboratoriolääketiedepäivät ja LabqualityDays ovat tukeneet alaamme erinomaisesti. Erilisiä yksittäiseen aiheeseen syventyviä koulutuksia – kuten pari vuotta sitten pidetty laboratoriotatistitiikan intensiivikurssi – voitaisiin järjestää jatkossakin. Mistä aiheista toivoisit syventävää koulutusta? Lähetä ideoita minulle päin!

Toivon, että voimme yhdessä viedä alaa eteenpäin ja tehdä kliinisestä kemiasta entistä vaikuttavamman. Kiitos vielä kerran luottamuksesta!



Tapio Lahtiharju
puheenjohtaja@skky.fi



TIEDOTE

22.7.2025 | Turun yliopisto

Uusi diagnostinen testi pään ja kaulan alueen syöpää sairastavien potilaiden hoidon helpottamiseksi

Turun yliopiston ja Turun yliopistollisen keskussairaalan tutkijat ovat kehittäneet uuden immunohistokemiallisen testin LIMA1-alfa-proteiiniin tunnistamiseksi. Luotettavaksi ja kustannustehokkaaksi osoittautunutta testiä pidetään alan läpimurtona, sillä sen avulla voitaisiin tunnistaa syöpäpotilaat, jotka ovat parannettavissa pelkällä leikkauksella ilman onkologisia lisähoitoja.

Leikkaus on edelleen keskeinen hoitomuoto pään ja kaulan levyepiteelisyövissä. Tähän asti kliinisessä käytössä olleet biomerkkiaineet ovat rajoittuneet p16- ja PD-L1-merkkiaineisiin, joiden käyttöön liittyy rajoitteita. Onkologiset lisähoidot voivat aiheuttaa potilaalle merkittäviä haittavaikutuksia sekä heikentää potilaan elämänlaatua puhumattakaan lisäkustannuksista. Kehitetyn LIMA1-alfa-testin avulla voitaisiin tunnistaa syöpäpotilaat, jotka eivät tarvitse säde- tai solunsalpaajahoidoja vaan voivat parantua pelkällä leikkauksella. Täten LIMA1-alfa- menetelmä tarjoaisi potilaille vähemmän kuormittavan ja yksilöllisen hoitostrategian.

– Tällainen hoitostrategioiden yksilöllistäminen on puuttunut ja ollut pitkään tarpeen pään ja kaulan syövässä. Tavoitteenamme on, että LIMA1-testaus otetaan osaksi rutiinidiagnostiikkaa ja hoidon suunnittelua kaikille pään ja kaulan levyepiteelisyöpää sairastaville potilaille, Ventelä toteaa Turun yliopiston tiedotteessa.

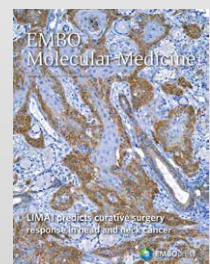
Tutkimuksessa analysoitiin uuden pään ja kaulan levyepiteelisyövän diagnoosin saaneita potilaita. Tutkimustulokset osoittivat, että korkea LIMA1-alfa-ilmentymä ennusti heikkoa ennustetta leikkauksen jälkeen. LIMA1-negatiivisilla potilailla oli erinomainen ennuste ilman lisähoitoja. Yksi-

kään LIMA1-negatiivinen potilas ei menehtynyt levyepiteelisyöpään kahden vuoden seurannan aikana.

Turun yliopisto on hakenut patenttia keksinnölleen ja sen pohjalta on perustettu syöpädiagnostiikan start up-yritys Thestra Oy. Tavoitteena on saada LIMA1-alfa-testi (EPLINEx™) potilaskäyttöön vielä vuoden 2025 aikana.

LIMA1-alfa-tutkimuksesta on julkaistu artikkeli Embo Molecular Medicine-lehdessä.

Alkuperäistutkimusta ovat rahoittaneet Jane ja Aatos Erkon säätiö, Syöpäsäätiöt, Suomen Lääketieteen Säätiö ja Business Finland.



Lisätietoja:

Sami Ventelä
erikoistutkija, Turun biotiedekeskus
dosentti, kliininen laitos
satuve@utu.fi

Jukka Westermarck
MD, PhD
tutkimusjohtaja, Turun biotiedekeskus
professori, biolääketieteen laitos
jukka.westermarck@utu.fi, +358 40 742 3007

Päivitetty eurooppalainen virtsatutkimussuositus: bakteriologia

Kaisu Rantakokko-Jalava

PÄIVITETYSSÄ EUROOPPALAISESSA suosituksessa esiintyy monia suomalaisesta Virtsatieinfektioiden Käypä hoito -suosituksesta tuttuja elementtejä. Preamalytiikan osalta painotetaan esim. kliinistä tarvetta eli epäilyä infektiosta rutiinimaisen virtsaviiljelyn sijasta ja mahdollisuutta hoitaa rakenteisen kyselykaavakkeen perusteella vähäriskisiä (eli fertiili-ikäisten naisten komplisoitumattomia rakkotason) infektiota ilman laboratoriodiagnostiikkaa. Myös näytteenottotekniikan ohjeistamiseen potilaille kiinnitetään paljon huomiota. Suomalaisittain tuttua on myös automatisoidun partikkelilaskennan leukosyytti- ja bakteeritulosten hyödyntäminen ennustamaan maljaviljelyn todennäköistä lopputulosta. Suosituksessa esitetään seulonnan herkkyyteen ja spesifisyyteen liittyviä raja-arvoja, jotta se soveltuisi erilaisiin käyttötarkoituksiin.

Jotta viljely olisi toistettavaa tasolla 10^3 CFU/ml, maljalle suositellaan viljeltäväksi 10 µl virtsaa, kun Suomessa perinteisesti on viljelty vain 1 µl. Vaativampien bakteerien toteamiseksi tietyille potilasryhmille suositetaan virtsanäytteille tarkoitetun värimaljan lisäksi käytettäväksi verimaljaa ja ad 48 tunnin inkubaatiota 5% CO₂-pitoisuudessa.

Viljelyssä kasvavat bakteerit jaetaan kolmeen luokkaan

(I-III) perustuen niiden kykyyn aiheuttaa virtsatieinfektioita: primaari-, sekundaari- ja harvoin infektiota aiheuttavat patogeenit. Päivitettyssä suosituksessa luokkaan II on nostettu uusia bakteereja, joiden tunnistaminen ja yhteys virtsatieinfektioihin on Maldi-TOF massaspektrometrian myötä varmentunut: *Aerococcus* spp., *Actinotignum schaalii* ja *Corynebacterium urealyticum*. Suositus sisältää vuokaavion, jossa bakteerikasvun määrän ja kasvavan lajin luokituksen lisäksi käytetään hyväksi virtsan valkosolujen määrää suunnattaessa työpanosta niiden potilaiden näytteisiin, joilla löydös todennäköisimmin edustaa virtsatieinfektion aiheuttajaa. Löydöksen kliinisen merkityksen arvioinnissa hyödynnetään myös tietoja näytteenottotavasta sekä kliinisiä taustatietoja, jotka välitetään sähköisesti tutkimuspyynnön mukana.

Laadunvarmistukseen ISO 15189 standardin mukaisesti on kiinnitetty paljon huomiota. Näytteenoton laatuindikaattoriksi suositellaan sitä, että sekakasvujen osuus ($\geq 10^4$) olisi korkeintaan 15 %. Lisäksi ehdotetaan referenssiprotokollaa, jolla arvioida vaihtoehtoisia menetelmiä, sillä rutiiniviljelyn suorituskäytössä tiedetään olevan paljon toivomisen varaa ja näin ollen se soveltuu huonosti vertailumenetelmäksi. ■

Suositus sisältää vuokaavion, jossa bakteerikasvun määrän ja kasvavan lajin luokituksen lisäksi käytetään hyväksi virtsan valkosolujen määrää suunnattaessa työpanosta niiden potilaiden näytteisiin, joilla löydös todennäköisimmin edustaa virtsatieinfektion aiheuttajaa.

Epredia Cytospin 4™



TARJOUS! -20%
Erä laitteita
normaalihinnasta

Tarjous on voimassa 30.11.2025 saakka
tai niin kauan kuin varastoa riittää.

-sytosentrifugi

Epredian Cytospin 4 -sytosentrifugi on ollut käytössä jo 40 vuoden ajan ja sitä käytetään laboratorioissa laajasti ympäri maailmaa. Tämän 12-paikkaisen sytosentrifugin ja laajan kyvettivalikoiman avulla saat ohutkerrossoluvalmisteet mistä tahansa nestemäisestä näytemateriaaleista.

Ajon aikana näytekammiossa olevat kyvetit kallistuvat pystyasentoon sentrifugoiden solukerroksen objektilasille tasaisesti rajatulle alueelle jäännösnesteen imeytyessä näytekammion suodatinpaperiin. Kallistustoiminto tarjoaa erinomaisen lopputuloksen useille eri solutyypeille, erityisesti hyposellulaarisista nesteistä kuten selkäydinneste ja virtsa. Tämä ainutlaatuinen ominaisuus maksimoi näytesaannon ja vähentää näytehävikkiä. Menetelmän ansiosta pienestäkin näytemäärästä saadaan useita näytelaseja erilaisiin erikoisvärjäyksiin ja tutkimuksiin.

Käyttömukavuus, turvallisuus, nopeus ja helppo puhdistettavuus samassa paketissa.

- Kannen vapautusmekanismi mahdollistaa avaamisen ja sulkemisen yhdellä kädellä.
- Pikavalikkoon saa yhdeksän ohjelmaa ja suojattu ohjelmamuisti tallentaa jopa 23 ohjelmaa.
- Näytteen turvahälytystoiminto muistuttaa käyttäjää poistamaan näytteet suojaten näytteitä kuivumiselta.

Soveltuu tutkimukseen, yleiskäyttöön, sytologiaan, mikrobiologiaan ja hematologiaan/onkologiaan.

- Mitat (S x L x K):
 - Suljetulla kannella: 62 x 40,5 x 24 cm
 - Avoimella kannella: 62 x 40,5 x 62,5 cm
- Paino 12 kg
- Tehovaatimukset: 100-240 V, 50/60 Hz
- Mediqin tuotenumero 40014246
- Valmistajan tuotenumero A78300004

Pyydä lisätietoja: Kirsi Eberhardt, tuotepäällikkö, puh. 020 112 1603, kirsi.eberhardt@mediq.com



at the heart of healthcare

Kappa-indeksi

MS taudin diagnostiikassa

Joel Björklund, Mikko Anttonen

Johdanto

Multippeliskleroosin eli MS taudin diagnostiikassa on vuosia ollut käytössä isoelektriseen fokusointiin perustuva Li-IgG-OC tutkimus. Geeliajoon ja geelin tulkintaan perustuvassa tutkimuksessa osoitetaan oligoklonaalisia IgG-fraktioita, jolloin tulos on kvalitatiivinen ja altis sekä teknisille että tulkinta haasteille. Aloimme HUS Diagnostiikkakeskuksessa v. 2024 verifioimaan tuotantokäyttöön kappa- indeksiin pohjautuvaa menetelmää, jota on jo pidempään tutkittu lupaavin tuloksin. Menetelmän etuna on kvantitatiivinen tulos, mikä itsessään vähentää tulkintavirheitä, sekä mahdollistaa nopeampia vastausaikoja ja taloudellisen tuotannon. Menetelmä odotetaan lisättäväksi vuoden 2025 McDonaldin kriteereihin, jotka ohjaavat MS taudin diagnostiikkaa.

MS tauti on monimuotoinen keskushermoston tulehdussairaus, joka voidaan karkeasti jakaa kolmeen ryhmään: primaarisesti etenevään (PPMS), sekundaarisesti etenevään (SPMS) ja aaltomaiseen (RRMS) MS-tautiin.⁽¹⁾ MS-taudissa, sekä muissa keskushermoston tulehduksissa B-soluista kehittyneet plasmakolut alkavat tuottaa keskushermostossa (intratekaalisti) immunoglobuliini G:tä.⁽²⁾ Perinteisesti intratekaalinen IgG synteesi on osoitettu Li-IgG-OC tutkimuksella (kuva 1), joka on nykyisessä muodossaan hyväksytty McDonaldin kriteereihin vuonna 2017.⁽¹⁾ Tutkimuksen tulos on positiivinen valtaosalla MS potilaista, mutta löydös ei ole MS spesifinen.⁽³⁾

Mikä on kappa-indeksi?

Immunoglobuliinit koostuvat raskas- ja kevytketjuista. Ras-kasketjuja on yhteensä viisi erilaista (IgG, IgA, IgM, IgE ja IgD) ja kevytketjuja kahta erilaista (kappa ja lambda).⁽⁴⁾ Immunoglobuliinien synteesin aikana syntyy ylimäärin kevytketjuja, jolloin puhutaan vapaista kevytketjuista.⁽⁴⁾ Erityi-

sesti kappa- kevytketjua ilmenee intratekaalisesti keskushermoston tulehdustiloissa tai jos veriaivoeste on häiriintynyt. Kappa-kevytketjujen pitoisuus, sekä siihen vaikuttavat veriaivoesteen läpäisevyyden muutokset ovat havaittavissa kappa-indeksillä. Vapaiden kappa-kevytketjujen määrittämiseen perustuvan kappa-indeksin on todettu toimivan vastaavalla teholla toteamaan keskushermostoperäinen tulehdus kuin Li-IgG-OC.⁽⁵⁾ Kappa-indeksissä (nimike Li-IgLCk-I) määritetään likvorin (Li-IgLCk-V) ja seerumin (S -hsLCk-V) vapaiden kappa-kevytketjujen sekä likvorin (Li-Alb-K-i) ja seerumin (S -Alb-K-i) albumiinin pitoisuudet, joiden perusteella lasketaan likvorin kappa-indeksi:

$$Li - IgLCk - I = \frac{\frac{Li - IgLCk - V}{S - hsLCk - V}}{\frac{Li - Alb - K - i}{S - Alb - K - i}}$$

Kappa-indeksin on osoitettu erottavan Li-IgG-OC positiiviset ja negatiiviset toisistaan, kuten myös MS ja non-MS tapaukset.⁽⁶⁾ Kappa-indeksi pystyy tunnistamaan myös muita kuin IgG välitteisiä tulehduksia, kuten harvinaisemmat IgA ja IgM positiiviset tapaukset, joissa Li-IgG-OC testi antaa negatiivisen tuloksen.⁽⁷⁾ Verrattuna IgG-indeksiin, kappa-indeksi on spesifimpi MS-taudin diagnosoinnissa.⁽⁸⁾ Tämä johtuu todennäköisesti siitä, että normaalisti kappa-kevytketjuja ei esiinny likvorissa, toisin kuin IgG:tä.⁽⁹⁾

Haasteita

Kirjallisuudessa on kirjava joukko erilaisia tapoja ja nyansseja hyödyntää kappa-indeksiä. Likvorin vapaille kappa-kevytketjuille on ominaista, että isossa osassa tapauksia sen pitoisuus on alle käytetyn menetelmän mitta-alueen. Kyseisten tulosten tulkitsemiseen on käytetty erilaisia kei-

Joel Björklund
DI, väitöskirjatutkija
kliininen kemia,
HUS Diagnostiikkakeskus
ja Helsingin yliopisto.
joel.bjorklund@hus.fi



Mikko Anttonen
professori, ylilääkäri
kliininen kemia,
HUS Diagnostiikkakeskus
ja Helsingin yliopisto
mikko.anttonen@hus.fi



notekoisia arvoja (luku, joka laskentakaavaan syötetään), mikä osaltaan on aiheuttanut tulkintarajojen viidakon.⁽¹⁰⁾ Osa tutkimuksista suosittaa yhden positiivinen/negatiivinen raja-arvon käyttöä⁽¹¹⁾, kun taas toisissa julkaisuissa suositellaan luomaan harmaan alue, jonka väliin jäävät tulokset varmistetaan perinteisellä Li-IgG-Oc tutkimuksella⁽¹²⁾. Sekä tutkimuksissa että varsinaisessa tuotannossa on eroja siinä, kuinka Li-IgG-Oc tutkimusta käytetään varmistus- tai refleksitutkimuksena: osa esim. varmistaa kappa-indeksi positiivisia tuloksia Li-IgG-Oc tutkimuksella^(6,13). Hegen ym.⁽¹⁴⁾ suosittaa kattavassa katsausartikkelissa varmistamaan selvän negatiivisen ja selvän kappa-indeksi tuloksen väliin jäävän harmaan-alueen tulokset Li-IgG-Oc-tutkimuksella. Koska kappa-indeksin on raportoitu olevan yhtä tehokas kuin Li-IgG-Oc⁽⁵⁾, ei nähdäksemme ole järkevää saati tarpeelliselta varmistaa selkeästi positiivista tai negatiivista tulosta rinnakkaisella tutkimuksella.⁽⁸⁾

Tuotantoprosessin kehittäminen tutkimusnäyttöön perustuen

Tavoitteenamme oli omaan tutkimukseen perustuen kehittää rutiinituotantoon sopivin prosessi, jossa tähtäsimme ensisijaisesti Hegen ym. suosittelemaan harmaan-alueen refleksitutkimuskäytäntöön. Samalla pyrimme osoittamaan, miten erilaiset tavat tulkita mittausalarajan alapuolelle jääviä likvorin kappa tuloksia vaikuttavat saatuihin kappa-indeksin raja-arvoihin.

Tutkimuksessa käytettiin 432 paritettua likvori ja seerumi rutiinituotannon ylijäämänäytettä, joista oli tilattu ja vastattu Li-IgG-Oc tutkimus. Li-IgG-Oc määritettiin Hydrasys (Sebia, Lisses, Ranska) alustalla isoelektrisellä fokusoinnilla ja tulokset tulkittiin ja vastattiin ennen kappa-indeksin määrittämistä noudattaen kansainvälistä luokittelua⁽¹⁵⁾: Luokka 1, likvorin IgG polyklonaalista (n=205); luokka 2, likvoriperäisiä oligoklonaalisia IgG fraktioita vähintään kaksi kappaletta (n=73); luokka 3, likvoriperäisten

oligoklonaalisten ketjujen lisäksi seerumiperäisiä oligoklonaalisia ketjuja (n=50); luokka 4, yhteisiä eli seerumiperäisiä oligoklonaalisia IgG ketjuja likvorissa ja seerumissa (n=100); luokka 5, monoklonaaliseen IgG:hen viittaavia ketjuja likvorissa ja seerumissa (n=4). Näistä luokat 2 ja 3 ovat intratekaalisen IgG-tuotannon suhteen positiivisia löydöksiä (n=123) ja luokat 1, 4 ja 5 negatiivisia (n=309). Kappa-indeksin kaikki osatutkimukset (likvorin ja seerumin vapaat kappa-kevytketjut, likvorin ja seerumin albumiini) määritettiin Optilite (The Binding Site, Birmingham, Yhdistynyt kuningaskunta) alustalla immunoturbidimetrisesti.⁽¹⁶⁾

Erilaiset kappa-indeksi laskentatavat ja optimaalinen tutkimusprotokolla

Havaitsimme projektin edetessä, että kirjallisuudessa esitetyillä keinotekoisilla arvoilla, kun likvorin kappa on alle mittausalueen, on suuri vaikutus tulkinnan raja-arvoihin. Vaikka jokaisella testatulla ratkaisulla Li-IgG-Oc positiiviset ja negatiiviset erosivat tilastollisesti toisistaan, yksittäiset positiivisen ja negatiivisen raja-arvot vaihtelivat välillä 3,4–13,9.⁽¹⁶⁾ Näistä jälkimmäinen saatiin, kun mittausrajan alapuolelle jääville tuloksille asetettiin mittausalaraja (LOD, 0,33 mg/l), jota myös Hegen ym. suosittaa käytettäväksi⁽¹⁰⁾. Tällä laskentatavalla saatiin myös erotettua kaikki muut tulkintaluokat paitsi luokat 2 ja 3 sekä 4 ja 5. Li-IgG-Oc positiiviset ja negatiiviset kategoriat siis erosivat toisistaan hyvin ja käyrän alle jääväksi pinta-alaksi (AUC) saatiin 0,93.

Koska tähtäsimme ensisijaisesti kahden kappa-indeksi raja-arvon ratkaisuun ja väliin jäävän harmaan alueen Li-IgG-Oc varmistustutkimukseen, asetimme sekä herkkyydelle että tarkkuudelle tavoitteeksi 95 % Li-IgG-Oc nähten.

Asettamalla mittausrajan alapuolelle jääville tuloksille arvo 0,33 mg/l (LOD), saatiin negatiivisen raja-arvoksi alle 4,4 ja positiivisen yli 12,9.⁽¹⁶⁾ Tällöin 31 prosenttia näytteistä jäi harmaalle-alueelle, mutta silti suurin osa näistä näytteistä



→ oli Li-IgG-Oc negatiivisia tapauksia – onko kaikkien näiden varmistustutkimuksesta hyötyä?

Havaitimme, että jopa 62 %:ssa (n=269) näytteistä ei ole mitattavaa kappa-kevytketju pitoisuutta likvorissa. Kun näissä kappa-indeksin laskentaan asetettiin menetelmän mittaustalaraja 0,33 mg/l, kolme muuta osatutkimusta nostivat virheellisesti 14 tapauksen K-indeksi tuloksen positiiviseksi (yli 12,9), vaikka likvorin vapaa kappa-kevytketju pitoisuus oli alle mittaustalarajan ja Li-IgG-Oc oli negatiivinen.⁽¹⁶⁾

Ratkaisuna päätimme kokeilla tulkita mittaustalarajan alapuolelle jäävien tapausten tulos suoraa negatiiviseksi. Tällöin kappa-indeksin tulos ei virheellisesti vääristy positiiviseksi. Kun negatiivisena raja-arvona käytettiin edelleen 4,4 ja positiivisena 12,9, reflektoitavien näytteiden määrä väheni kuuteen prosenttiin ja harmaa alue koostui tasapuolisesti sekä Li-IgG-Oc negatiivisista ja positiivisista. Käyttäen kuvassa 2 esitettyä tutkimusprotokollaa, tarkkuus nousi 99,7 %:iin, tuottaen vain yhden väärän positiivisen ja herkkyys säilyi 92,7 %:ssa.⁽¹⁶⁾ Suurin osa vääristä negatiivisista oli tapauksia, joissa likvorin kappa-kevytketju pitoisuus oli alle laitteen mittaustalarajan, eli intratekaalinen immunoglobuliinituotanto on tällöin minimaalista, vaikka Li-IgG-Oc tulos oli aiemmin vastattu positiivisena. Jälkikäteen voi kysyä oliko mahdollinen epäselvä Li-IgG-Oc geelituloksesta ns. positiiviset vai negatiiviset lasit päässä.

Johtopäätökset

Toukokuussa 2025 tuotantoon otettu likvorin kappa-indeksi on pienentänyt vastausviiveitä. Pääosin laboratoriotietojärjestelmän kankeuden takia, laboratoriohoitajien rutiinityöskentelyyn kaavailtu merkittävä työajan säästö ei ole täysin toteutunut. Kappa-indeksi on kuitenkin tuonut perinteiseen lausujatyöhön merkittävän muutoksen, kos-

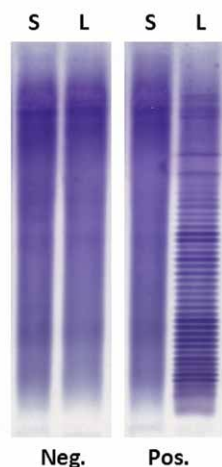
ka sitä ei käytännössä enää tarvita. Kappa-indeksi vähentää tekijäkohtaisia teknisiä- ja tulkintavirheitä tuottamalla kvantitatiivisia tuloksia kvalitatiivisten geelikalvotulosten sijaan. Tuloksemme vahvistivat aiempia tutkimuksia eli kappa-indeksi erotti Li-IgG-Oc positiiviset ja negatiiviset tapaukset toisistaan tehokkaasti. Koska kappa-indeksi ei erottellut luokkia 2 ja 3 (Li-IgG-Oc-positiiviset) eikä luokkia 1, 4 ja 5, klassinen ja historiallinen luokittelu menetetään. Tällä ei kuitenkaan katsota olevan erityistä kliinistä merkitystä.

Kappa-indeksiin perustuvan tuotannon järjestämisen haasteena on ollut kirjallisuudessa esiintyvä suuri määrä erilaisia raja-arvoja. Tutkimuksemme osoitti, että esitetyt erilaiset raja-arvot johtuvat suurelta osin siitä, miten mittaustalarajan alapuolella olevat tulokset käsitellään.⁽¹⁶⁾ Vaikka jokainen ratkaisu tuotti tehokkaan tavan erotella Li-IgG-Oc positiiviset ja negatiiviset toisistaan, laboratorioden olisi parasta käyttää yhdenmukaista laskutapaa ja yhteisiä raja-arvoja, jotta laboratorioden väliset tulokset olisivat vertailukelpoisia.

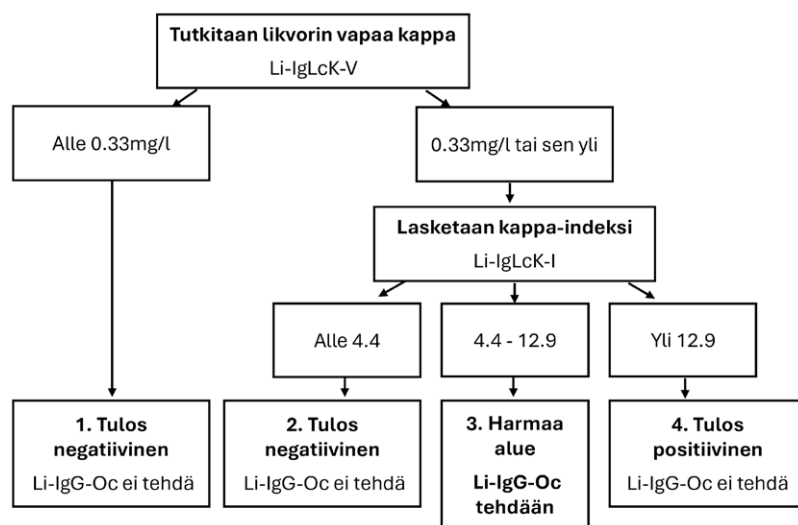
Uudistuvien McDonaldin kriteerien mukaan Li-IgG-Oc-tutkimus voidaan korvata kappa-indeksi tutkimuksella. Onnistuimme projektin päätavoitteissa optimoida kappa-indeksi tuotantoon soveltuvaksi ja vähentää geelillä ajettavia Li-IgG-Oc tutkimuksia merkittävästi. Koska Li-IgG-Oc reflektitutkimuksia tarvitaan nyt vain pari viikossa, tutkimus on siirretty alihankintaan. Perustimme kirjallisuudessa suositellun kahden raja-arvon ratkaisun, jossa harmaalle-alueelle jäävät tulokset varmistetaan perinteisellä Li-IgG-Oc tutkimuksella (kuva 2). Tutkimusprotokolla on herättänyt kiinnostusta myös muissa samaa laitealustaa käyttävissä laboratorioissa. ■

Lopuksi kiitämme SKKY:tä tätä tutkimusta tukeneesta merkittävästä rahoituksesta, sekä hankeapurahasta (Anttonen) että työskentelyapurahoista (Björklund).

Onnistuimme projektin päätavoitteissa optimoida kappa-indeksi tuotantoon soveltuvaksi ja vähentää geelillä ajettavia Li-IgG-Oc tutkimuksia merkittävästi.



KUVA 1. Li-IgG-Oc kalvo, johon ajetaan rinnakkain tutkittavan seerumi (S) ja likvor (L) näytteet. Positiivinen tulos vaatii vähintään kaksi likvorispesifiä IgG-fraktiota. Pos. esimerkissä likvorissa näkyy 20-25 fraktiota, kun taas seerumissa ei näy yhtään.



KUVA 2. HUS Diagnostiikkakeskuksessa käyttöönotettu kappa-indeksi testausalgoritmi. Kvantitatiivisiin tuloksiin liitetään lausunnot: 1. Tulos alle mittaalueen eli negatiivinen keskushermoston inflamaation suhteen; 2. Kappa-indeksi tulos alle 4,4 eli negatiivinen keskushermoston inflamaation suhteen; 3. Tulos harmaalla alueella (4.4-12.9). Jatkamme Li-IgG-Oc tutkimuksella; 4. Kappa-indeksi tulos positiivinen (yli 12.92) eli sopii keskushermoston inflamaatioon.

Lähdeluettelo

- Thompson AJ, Banwell BL, Barkhof F, Carroll WM, Coetzee T, Comi G, et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurol.* 2018 Feb;17(2):162-73.
- Decarli C, Menegus MA, Rudick RA. Free light chains in multiple sclerosis and infections of the CNS. *Neurology.* 1987;37(8):1334-8.
- Deisenhammer F, Zetterberg H, Fitzner B, Zettl UK. The Cerebrospinal Fluid in Multiple Sclerosis. *Front Immunol.* 2019 Apr;10:726.
- Nakano T, Matsui M, Inoue I, Awata T, Katayama S, Murakoshi T. Free immunoglobulin light chain: Its biology and implications in diseases. *Clin Chim Acta.* 2011 May 12;412(11):843-9.
- Ferraro D, Trovati A, Bedin R, Natali P, Franciotta D, Santangelo M, et al. Cerebrospinal fluid kappa and lambda free light chains in oligoclonal band-negative patients with suspected multiple sclerosis. *Eur J Neurol.* 2020;27(3):461-7.
- Sanz Diaz CT, de Las Heras Flórez S, Carretero Perez M, Hernández Pérez MA, Martín García V. Evaluation of Kappa Index as a Tool in the Diagnosis of Multiple Sclerosis: Implementation in Routine Screening Procedure. *Front Neurol.* 2021 Aug;12:676527.
- Smolik K, Bedin R, Natali P, Cardi M, Franciotta D, Simone AM, et al. Elevated Kappa Index in the Absence of Cerebrospinal Fluid IgG Oligoclonal Bands: Contribution of Intrathecal IgM and IgA Synthesis. *Biomolecules.* 2025 Jan;15(1):90.
- Valencia-Vera E, Garcia-Ripoll AME, Enquix A, Abalos-Garcia C, Segovia-Cuevas MJ. Application of κ free light chains in cerebrospinal fluid as a biomarker in multiple sclerosis diagnosis: development of a diagnosis algorithm. *Clin Chem Lab Med CCLM.* 2018 Apr;56(4):609-13.
- Male DK, Male V, Peebles RS. Immune responses in tissues. In: Male DK, Male V, Peebles RS, editors. *Immunology.* 9th ed. Amsterdam: Elsevier; 2021. p. 192-197.
- Hegen H, Walde J, Berek K, Arrambide G, Gnanapavan S, Kaplan B, et al. Cerebrospinal fluid kappa free light chains for the diagnosis of multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Mult Scler J.* 2023 Feb;29(2):169-81.
- Ferraro D, Bedin R, Natali P, Franciotta D, Smolik K, Santangelo M, et al. Kappa Index versus CSF Oligoclonal Bands in Predicting Multiple Sclerosis and Infectious/Inflammatory CNS Disorders. *Diagnostics.* 2020 Oct;10(10):856.
- Marlas M, Bost C, Dorcet G, Delourme A, Biotti D, Ciron J, et al. Kappa-index: Real-life evaluation of a new tool for multiple sclerosis diagnosis. *Clin Immunol.* 2022 Aug;241:109066.
- Crespi I, Vecchio D, Serino R, Saliva E, Virgilio E, Sulas MG, et al. K Index is a Reliable Marker of Intrathecal Synthesis, and an Alternative to IgG Index in Multiple Sclerosis Diagnostic Work-Up. *J Clin Med.* 2019 Apr;8(4):446.
- Hegen H, Arrambide G, Gnanapavan S, Kaplan B, Khalil M, Saadeh R, et al. Cerebrospinal fluid kappa free light chains for the diagnosis of multiple sclerosis: A consensus statement. *Mult Scler J.* 2023 Feb 1;29(2):182-95.
- Andersson M, Alvarez-Cermeño J, Bernardi G, Cogato I, Fredman P, Frederiksen J, et al. Cerebrospinal fluid in the diagnosis of multiple sclerosis: a consensus report. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1994 Aug;57(8):897-902.
- Björklund J, Itkonen O, Nokelainen P, Siuko M, Österlund-Tauriala E, Tienari PJ, Anttonen M. Optimized Kappa-index test protocol to detect intrathecal immunoglobulin synthesis in multiple sclerosis. Manuscript under revision.

Majakkana muutoksessa – Kuinka johtaminen voi sytyttää työntekijälähtöisen innovaation kipinän?

Marja-Kaisa Koivula

Tiivistelmä

Koivulan (2025) kauppatieteiden pro gradu -tutkielma tarkastelee, miten johtaminen tukee työntekijälähtöisiä innovaatioita (EDI) julkisessa terveydenhuollossa muutosten keskellä. EDI perustuu kulttuuriin, jossa työntekijöiden ideat nähdään arvokkaina ja esihenkilöt toimivat sillanrakentajina strategian ja arjen välillä. Tulosten mukaan johtajan tehtävänä on mahdollistaa ideointi, tukea kokeilua ja tehdä strategiasta näkyvä osa arkea. Tulokset korostavat, että avoin vuorovaikutus, matalat hierarkiat ja johdon tuki ovat EDI:n onnistumisen edellytyksiä. Muutosjohtaminen on enemmän innostamista ja mahdollistamista kuin pelkkää ohjaamista. Kehitys syntyy työntekijöiden osaamisesta ja rohkeudesta, kun heillä on tilaa toimia. Muutoksessa johtajan rooli on olla majakka, joka näyttää suuntaa, mutta antaa työntekijöiden kulkea kohti kehitystä

Johdanto

Terveydenhuollon muutospainet kasvavat. Tarvitaan johtamista, joka ei ainoastaan ohjaa vaan myös inspiroi. Miten luodaan kulttuuri, jossa työntekijät suorittamisen sijaan kehittävät ja uudistavat työtään? Millainen johtaminen mahdollistaa tällaisen ilmapiirin?

Muutos on muutakin kuin säästöjä

Sosiaali- ja terveydenhuollon (SOTE) uudistus ja hyvinvointialueiden (HVA) perustaminen ovat muuttaneet palvelujärjestelmää ja rahoitusta. Tämä on tuonut sekä hallinnollista monimutkaisuutta että haasteita palvelujen saatavuuteen ja laatuun. (Kestilä & Karvonen, 2025). Sisäisiä muotospaineita ovat muun muassa henkilöstöpula, kasvava työkuorma ja muutosvastarinta. Sopeutumisstrategioista korostuvat resilienssi ja muutosjohtaminen.

Denyer (2017) ja Alliger, ym. (2015) määrittelevät organisaation ja tiimin resilienssin kyvyksi sopeutua ja vahvistua haasteista. Muutosten keskellä johtajuudelta vaaditaan enemmän kuin aiemmin: toivon luomista, osallistamista ja strategista suuntaa (Nilsson ym., 2020, Viitala & Jylhä, 2019).

Muutosjohtaminen on olennainen osa terveydenhuollon päivittäisjohtamista jatkuvien sisäisten ja ulkoisten paineiden keskellä. Se on monitasoinen prosessi, johon vaikuttavat organisaatiokulttuuri, rakenteet ja valtasuhteet (Helms-Mills

ym., 2009). Onnistuminen edellyttää strategista suunnittelua, henkilöstön osallistamista, avoimuutta ja vuorovaikutteista viestintää. Johtajien tulee tunnistaa ja käsitellä muutosvastarintaa, joka voi olla myös voimavara muutoksen edistämiseksi (Andersson, 2015; Ford ym., 2008). Kotterin (2014, kuvio 1) päivitetty malli korostaa osallistavaa, jatkuvaa ja verkostomaista lähestymistapaa, mikä tukee erityisesti työntekijälähtöisten innovaatioiden syntyä ja leviämistä.

Kehittävä organisaatiokulttuuri ja EDI

Työntekijälähtöinen innovointi (Employee-Driven Innovation, EDI) määritellään prosessiksi, jossa työntekijät itse kehittävät, toteuttavat ja levittävät uusia ideoita, toimintatapoja ja ratkaisuja työyhteisössään (Currie & Spyridonidis, 2019; Wihlman ym., 2014). EDI eroaa perinteisistä innovaatioista siinä, että prosessi lähtee työntekijöistä eikä johdon määräyksestä (Haapasaari ym., 2018).

EDIn toteutumisessa on kolme keskeistä kulmakiveä:

Johtamisella on ratkaiseva merkitys EDIn tukemisessa. Osallistava ja valmentava johtaminen sekä psykologisesti turvallinen ilmapiiri rohkaisevat työntekijöitä innovaatioon (Flocco ym., 2021; Echebiri & Amundsen, 2021). Currie ja Spyridonidis (2019) korostavat jaetun johtajuuden

**Muutoksessa johtajan
rooli on olla majakka,
joka näyttää suuntaa,
mutta antaa työntekijöiden
kulkea kohti kehitystä**



Marja-Kaisa Koivula
KTM, FT, dosentti
HUS Diagnostiikkakeskus
marja-kaisa.koivula@hus.fi



den merkitystä, jossa sekä virallisilla että epävirallisilla johtajilla on tärkeä rooli innovaatioiden toimeenpanossa ja laajentamisessa.

Organisaatiokulttuuri, joka tukee kokeilua, avoimuutta ja epäonnistumisista oppimista, edistää työntekijälähtöistä innovointia (Hiltunen, 2023; Bäckström & Lindberg, 2019). Matalahierarkkinen organisaatio mahdollistaa vapaamman vuorovaikutuksen ja ideoiden jakamisen. Tunnustuksen ja palkitsemisen rakenteet voivat vahvistaa työntekijöiden motivaatiota (Haapasaari ym., 2018). Teknologiset työkalut voivat lisäksi tukea innovaatioita, mutta vain jos organisaatiokulttuuri on otollinen (Bäckström & Lindberg, 2019).

Työntekijöiden voimaannuttaminen edellyttää sekä rakenteellisia että psykologisia tekijöitä. Rakenteellinen voimaannuttaminen tarkoittaa osallistavia johtamismalleja ja avointa tiedonkulkua (Echebiri, 2021). Psykologinen voimaantuminen syntyy kokemuksesta, että työ on merkityksellistä ja siihen voi aidosti vaikuttaa. Itsensä johtaminen, kuten tavoitteiden asettaminen ja jatkuva oppiminen, tukee innovointia. EDI vaatii ilmapiirin, jossa ideat voivat kasvaa, virheitä sallitaan ja esihenkilö tukee luovuutta. Muutosjohtaminen on tällöin inspiroivaa ja osallistavaa toimintaa, joka mahdollistaa työntekijälähtöisen innovaation (Bäckström & Lindberg, 2019; Wihlman ym., 2014). Psykologinen turvallisuus ja avoin vuorovaikutus rohkaisevat ideoiden jakamiseen ja kokeiluun (Echebiri, 2021). Johtaja rakentaa kulttuuria ja esihenkilöt toimivat sillanrakentajina strategian ja arjen välillä (Flocco ym., 2021). Johtajan tehtävä on luoda ilmapiiri, jossa työntekijät uskaltavat kehittää ja kokeilla uusia ratkaisuja (Flocco ym., 2021; Currie & Spyridonidis, 2019).

Johtaminen muutoksessa

Tuoreessa pro gradu -tutkielmassa (Koivula 2025) teema haastateltiin seitsemää suomalaista laboratoriopalveluiden johtajaa. Haastatteluaineiston analyysimenetelmänä käytettiin laadullista sisällönanalyysiä, jonka avulla aineistosta saatiin tosiasiallinen kokonaiskuva tutkittavasta ilmiöstä. Tutkielman tulokset ovat paitsi oivaltavia, myös käytännöllisiä.

Tutkielman keskeiset tulokset ovat:

Osallistava ja valmentava johtamistapa tukee innovointia. Johtajat korostavat valmentavan ja osallistavan johtamisen

**Psykologinen turvallisuus,
avoimuus ja kokeilun salliminen
ovat keskeisiä tekijöitä innovatiivisen
ilmapiirin rakentamisessa.
Johtajan tulee viestiä, että
ideointi ei ole sivutyötä,
vaan osa ydintehtävää.**

merkitystä. EDI tarvitsee ilmapiirin, jossa työntekijät voivat kokea olonsa psykologisesti turvalliseksi ja osallistua ideointiin ilman pelkoa sanktioista. Ilman tätä tunnetta ei ole avoimuutta, ja ilman avoimuutta ei synny uusia ideoita.

Johtajan tehtävä ei ole tietää kaikkea, vaan luoda olosuhteet, joissa parhaat ideat voivat syntyä missä tahansa organisaation tasolla. Esihenkilöt ovat sillanrakentajia johdon ja työntekijöiden välillä. Esihenkilöiden vastuulla on varmistaa, ettei työntekijöiden havainnot ja ideat huku organisaation byrokraatiaan tai kiireeseen, vaan ne etenevät kehittämiseen.

Organisaatiokulttuuri ja rakenteet vaikuttavat innovointiin. Matalat hierarkiat, avoin viestintä ja selkeä strateginen suunta luovat pohjan EDI:lle. Psykologinen turvallisuus, avoimuus ja kokeilun salliminen ovat keskeisiä tekijöitä innovatiivisen ilmapiirin rakentamisessa. Johtajan tulee viestiä, että ideointi ei ole sivutyötä, vaan osa ydintehtävää.

Johtajat kaipaavat lisää tukea ja koulutusta muutosjohtamiseen. Haasteina mainitaan puutteellinen viestintä, useiden muutosten samanaikaisuus ja henkilöstön muutosväsymys. Kuitenkin muutokset nähdään myös mahdollisuutena kehittää johtamista ja vahvistaa työntekijöiden roolia innovaatioprosesseissa.

HVA-uudistus tuo sekä haasteita että mahdollisuuksia. ➔

- Uudistus on lisännyt monimutkaisuutta, mutta se tarjoaa myös mahdollisuuden kokonaisvaltaisempaan ja strategisesti johdettuun innovaatiotoimintaan.

Systeemin särkymä ja siemen uudelle

Rakenteet voivat sekä tukea että estää innovointia. Rakenteet, joita usein pidetään vakauttavina tekijöinä, saatavatkin toimia innovaation esteinä. Sääntely, aikapula ja resursien kohdentaminen voivat tukahduttaa aloitteellisuutta. Samoin johtamisen hajanaisuus ja epäselvät vastuut voivat passivoida henkilöstöä. Esihenkilöiden roolin merkitys nousi esiin voimakkaammin kuin aiemmassa tutkimuskirjallisuudessa. Tutkielma osoittaa kirkkaasti, kuinka paljon potentiaalia työntekijöillä on. Haastatellut johtajat kuvasivat tilanteita, joissa työntekijöiden omat ideat olivat johtaneet konkreettisiin parannuksiin. Ideoita ei olisi syntynyt ilman arjen tuntemusta, eikä niitä olisi voitu toteuttaa ilman esihenkilöiden tukea ja rakenteellista sallivuutta.

Johtaminen ei siis ole pelkästään suuntaa näyttämistä, vaan kykyä tunnistaa potentiaali ja jalostaa se toiminnaksi. Muutoksen keskellä on ironista, että suurin voima ei välttämättä tule ulkoa tai johdon agendasta, vaan organisaation sisäältä henkilöiltä, jotka tuntevat työnsä parhaiten.

Käytännön ohjeita innovaatiokulttuurin vahvistamiseen

Kun muutos on uusi normaali, innovatiivisuus ei voi olla satunnaista. Sen vuoksi organisaatioiden olisi hyvä ottaa EDI osaksi arkea. Tuoreen tutkielman lopuksi esitetään käytännön neuvoja omistajille, johtajille, esihenkilöille ja henkilöstölle.

Omistajille:

- Innovatiivisuus voi olla kilpailuetu. Kannusta johtajia ja henkilökuntaa kehittämään asiakaslähtöisiä ratkaisuja.
- Investoi henkilöstön osaamiseen ja työhyvinvointiin, sillä ne heijastuvat suoraan asiakastytytyväsyyteen.
- Tarkastele rahoitusmalleja kriittisesti. Tue kehittämistä myös pitkällä aikavälillä, ei vain lyhyen aikavälin kustannustehokkuutta.

Johtajille:

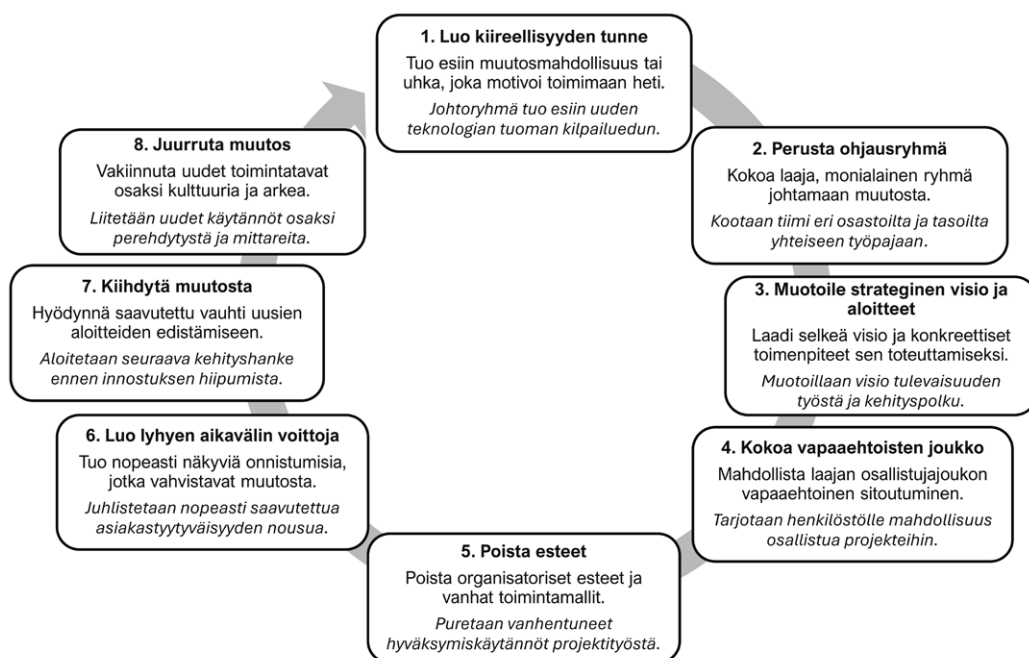
- Varmista, että työntekijöillä on aikaa ja resursseja kehittämiseen. Ilman niitä ideat jäävät toteuttamatta.
- Luo ilmapiiri, jossa virheistä opitaan ja kokeileminen on sallittua.
- Muodosta tiimejä, joilla on päätösvaltaa kehittää omaa työtään.
- Hyödynnä tiedolla johtamista kehittämistyön mittaamiseen ja vaikutusten osoittamiseen.
- Panosta viestintään, osallista systemaattisesti ja rakenna rakenteita, jotka tukevat ideointia.

Esihenkilöille:

- Ole läsnä arjessa ja kuuntele työntekijöiden havaintoja.
- Välitä tietoa ja strategiaa johdon ja henkilöstön välillä.
- Tue kehittäjien osaamista ja luo yhteisiä foorumeita keskustelulle.

Henkilöstölle:

- Ole aktiivinen kehittämisprosesseissa ja tuo rohkeasti esiin omat ideasi. Jokainen pieni parannus voi käynnistää suuremman muutoksen.
- Hyödynnä virallisia aloitekanavia ja kannusta myös kollegoitasi osallistumaan.
- Etsi mahdollisuuksia vaikuttaa tiimisi toimintatapoihin ja kehittää yhdessä parempia käytäntöjä.

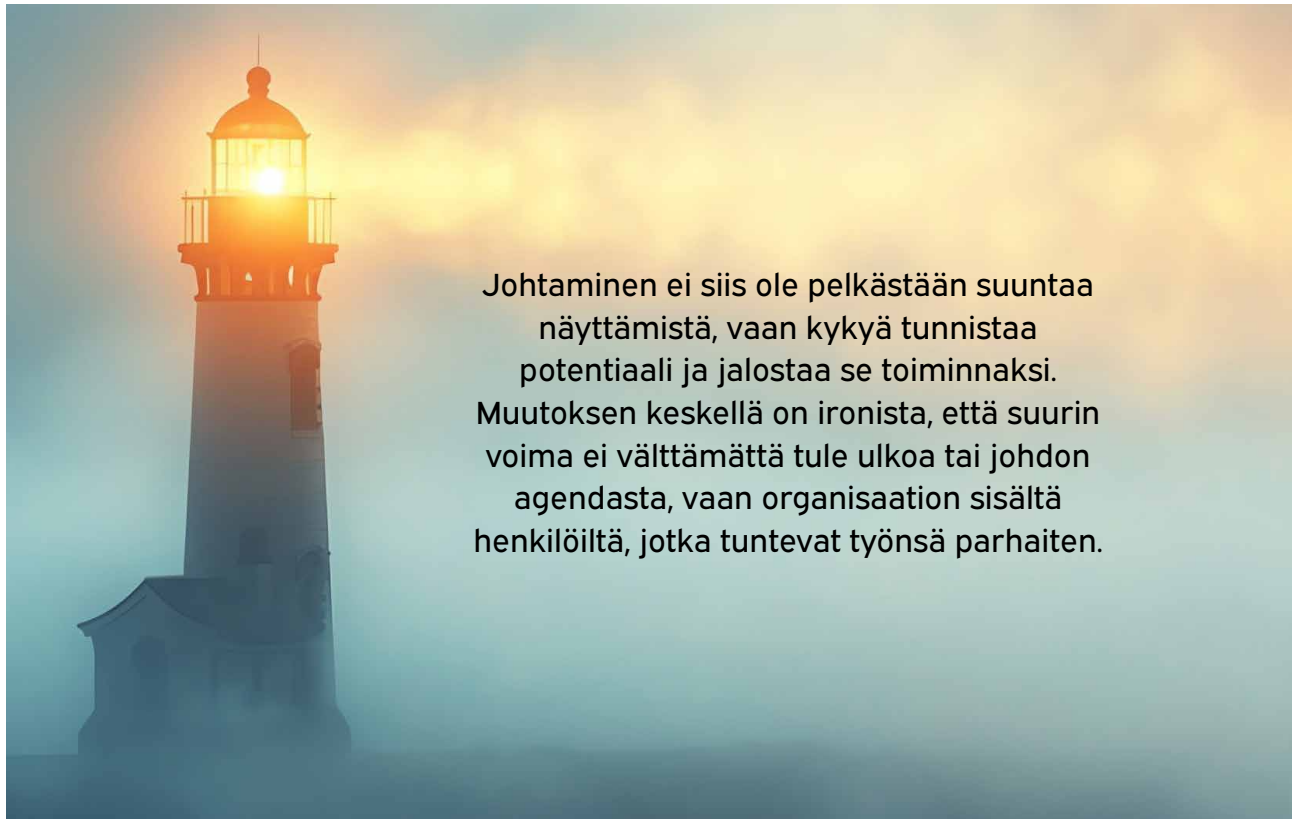


KUVIO 1. Kotterin (2014) päivitetty muutosjohtamisen malli korostaa osallistavaa, jatkuvaa ja verkostomaista lähestymistapaa. Lähestymistapa tukee erityisesti työntekijälähtöisten innovaatioiden syntymistä ja leviämistä.

Loppusanat

EDI on osa organisaatiokulttuuria. Kulttuuri syntyy valasta, vastuusta, luottamuksesta ja arjen vuorovaikutuksesta. Johtajan rooli on paremminkin mahdollistaja kuin

komentaja. Johtaja on majakka, joka näyttää suuntaa, mutta antaa laivan liikkua itse. Muutoksessa piilee aina mahdollisuus. Mahdollisuus realisoituu, jos uskallamme uskoa siihen, että työntekijän idea voi olla seuraavan suuren uudistuksen alku. ■



Johtaminen ei siis ole pelkästään suuntaa näyttämistä, vaan kykyä tunnistaa potentiaali ja jalostaa se toiminnaksi. Muutoksen keskellä on ironista, että suurin voima ei välttämättä tule ulkoa tai johdon agendasta, vaan organisaation sisältä henkilöiltä, jotka tuntevat työnsä parhaiten.

Kirjallisuus

Alliger G, Cerasoli C, Tannenbaum S, et al. 2015. Team resilience: How teams flourish under pressure. *Organizational Dynamics* 2015;44:176–84.

Andersson G. Resisting Organizational Change. *International Journal of Advanced Corporate Learning*. 2015;8:48–51.

Bäckström I & Lindberg M. Varying involvement in digitally enhanced employee-driven innovation. *European Journal of Innovation Management* 2019;22:524–40.

Currie G & Spyridonidis D. Sharing leadership for diffusion of innovation in professionalized settings. *Human Relations* 2019;72:1209–33.

Denyer D. Organizational Resilience: A summary of academic evidence, business insights and new thinking. Cranfield: BSI and Cranfield School of Management 2017.

Echebiri C. Employee-Driven Innovation: An empowerment-based view. In PhD Dissertations in Innovation in Services in the Public and Private Sectors (INSEPP) 2021.

Echebiri C & Amundsen S. The relationship between leadership styles and employees' participation: Plural leadership in employee-driven innovation practices. *Leadership* 2021;17:499–518.

Flocco N, Canterino F & Cagliano R. Leading innovation through employees' participation: Plural leadership in employee-driven innovation practices. *Leadership* 2021;17:499–518.

Ford J, Ford L & D'Amelio A. Resistance to change: The rest of the story. *The Academy of Management Review* 2008;33:362–77.

Haapasaari A, Engeström Y & Kerosuo H. From initiatives to employee-driven innovations. *European Journal of Innovation Management* 2018;21:206–26.

Helms-Mills J, Dye K & Mills A. Understanding Organizational Change. London: Routledge 2009.

Hiltunen, E. Employee-Driven Innovation (EDI) in Finland. In: Tan, J. & Lee W. (eds.) Making Employee-Driven Innovation Achievable. London: Routledge, 2023:126–45.

Kestilä L & Karvonen S. (toim.) Ratkaisuja kestävästä yhteiskunnasta rakentamiseen. Väestön terveys- ja hyvinvointikatsaus 2025. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos 2025.

Koivula MK. Johtaminen on suunnan näyttämistä ja majakkana oloa. Pro gradu -tutkielma, Itä-Suomen yliopisto 2025.

Kotter J. Accelerate: Building Strategic Agility for a Faster-Moving World. Boston, MA: Harvard Business Review Press. 2014.

Nilsson F, Petri CJ & Westelius A. Strategic management control: successful strategies based on dialogue and collaboration. Cham: Springer. 2020.

Viitala, R. & Jylhä, E. Johtaminen: keskeiset käsitteet, teorit ja trendit. Helsinki: Edita. 2019.

Wihlman T, Hoppe M, Wihlman U et al. Employee-driven Innovation in Welfare Services, *Nordic Journal of Working Life Studies* 2014;4:159–80.

Ensimmäinen tieteellinen kongressini ulkomailla: EuroMedLab 2025 Brysselissä

Sara Simonen

TÄNÄ KEVÄÄNÄ sain hienon mahdollisuuden osallistua EuroMedLab-kongressiin, joka järjestettiin 18.–22.5.2025 Brysselissä Belgiassa. Kyseinen kongressi on varmasti suurimmalle osalle teistä tuttu, mutta kyseessä on siis Euroopan suurin kliinisen kemian ja laboratoriolääketieteen alan kongressi. Tänä vuonna kongressi järjestettiin 26:n kerran ja päivien aikana osallistujia oli yhteensä yli 9000, eli porukkaa siis riitti.

Vastavalmistuneena filosofian maisterina ja väitöskirjatutkimukseni alkuvaiheessa koin todella tärkeäksi, että pääsin nyt osallistumaan itselleni ensimmäiseen alani kansainväliseen kongressiin. Kongressipäivät koostuivat pääasiassa tutkijoiden ja diagnostiikkayritysten luennoista, workshoppeista, postereista ja messualueella vierailusta. IFCC:n ensimmäisessä symposiumissa tämän hetken kuumimmiksi aiheiksi listattiin mm. tekoäly, koneoppiminen, massaspektrometria ja biosensorit. Erityisesti tekoälyn käyttö osana tulevaisuuden laboratoriodiagnostiikkaa toistui teemana useissa eri esityksissä.

Ohjelmaa oli paljon ja yritin parhaani mukaan päästä seuraamaan mahdollisimman monipuolisesti erilaisia sesioita. Mieleeni jäivät erityisesti **Guido Freckmannin** ja Randoxin esitykset *"Beyond blood—how to establish traceability and verify the accuracy of glucose testing in various biological fluids"* ja *"Novel diagnostic strategies to address unmet clinical needs in a near-patient setting"*. Kongressin luennoista sai muun muassa ideoita erilaisista tavoista esittää omaa tutkimusta. Osa puhujista oli "tautottanut" esitystään laittamalla maisemakuvia siirtymädioihin mikä teki esityksen seuraamisesta erityisen miellyttävää ja helppoa. Toinen hyvä esitystekninen keino oli pitää diojen yläosassa koko ajan näkyvillä esityksen "aikajanaa", jolloin katsoja ei päässyt putoamaan esityksen kyydistä vaikka keskittyminen olisi hetkeksi herpaantunutkin.

Omana erityismielenkiinnonkohteeni olivat tietysti omaan tutkimusaiheeseeni, eli troponiineihin ja sydäni-



Sara Simonen
apurahatutkija, FM
Turun yliopisto,
Bioteknologian laitos
sssimo@utu.fi



farktin diagnostiikkaan, liittyvät asiat. Oli ilahduttavaa huomata, että aiheeseen liittyi yli 30 posteria sekä kaksi luentosessiota, joissa kummassakin oli useita puhujia. Sain luennoista inspiraatiota tutustua minulle uusiin asioihin, koska erityisesti klinikot käyttivät hieman erilaista terminologiaa, johon olen tutkijana itse tottunut. Haluan myös nostaa esille, että olin erityisen ylpeä mukana olleesta tutkimusryhmästäni. Väitöskirjatutkija **Selma Saloselle** myönnettiin EFLM:n Cardiac Marker Award-palkinto ja ryhmämme jäsenet esittelivät tutkimustuloksiamme luennon sekä posterien muodossa kongressin muille osallistujille.

Messualue oli todella iso ja diagnostiikka-alan yritykset olivat hyvin edustettuina paikalla. Oli mukavaa tutustua ja jutella myös monien suomalaisten edustajien kanssa, jotka olivat paikalla! Messualueelta sain mukaani katseita kääntävän kotiin viemisen, kun voitin hernepehmolelun espanjalaisen Reference Laboratory:n järjestämästä arvonnasta. Se

pääsi kotiin vitriinin päälle edustamaan ja muistuttamaan minua tästä matkasta.

Muutamana iltana jäi myös vapaa-aikaa kierrellä tutustumassa Brysselin nähtävyyksiin eli Manneken Pis-patsaaseen, Atomium-monumenttiin, ja moniin hienoihin roomalaiskatolisiin kirkkoihin. Myös belgialaisia vohveleita ja suklaata tuli syötyä. Lomakohteeksi en Brysseliä valitsisi mutta se toimi hienosti tämän kokoisen kongressin järjestämispaikkana, sillä Brussels Expo-kongressikeskus oli valtavan iso. Tämän matkan paras anti oli, että sain matkustaa ystävien kanssa, puhua useiden eri laboratorioalan ammattilaisten kanssa ja todeta, että haluan ehdottomasti myös jatkossa käydä oppimassa ja jakamassa tietoa kansainvälisissä tiedetapahtumissa. ■

Haluan kiittää SKKY:tä siitä, että he osaltaan mahdollistivat minulle EuroMedLab 2025- kongressiin osallistumisen!



26th IFCC-EFLM EUROMEDLAB Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

49th Annual Meeting of the Royal Belgian Society of Laboratory Medicine

18.-22.5.2025

Joel Björklund, Jonna Pelanti

BELGIAN KUNINKAALLINEN laboratoriolääketieteen seura oli järjestelyapulaisena 26. IFCC-EFLM Euromedlab -kongressin järjestelyissä Brysselissä toukokuussa 2025. Laaja ja monipuolinen ohjelma houkutteli paikalle runsaasti osallistujia Euroopasta ja Euroopan ulkopuolelta. Samalla tapahtuman kaikkien aikojen ennätys lyötiin abstraktien ja näytteilleasettajien määrissä.

Tapahtuma alkoi sunnuntaina professori **Patrice Canin** ja suklaamestari **Laurent Gerbaudin** avajaisluennolla, ja palkitsemisilla. Muun muassa Norjan EQA-organisaation Nokluksen johtaja, professori **Sverre Sandberg** palkittiin Henry Wishinsky Award for Distinguished International Services -palkinnolla. Myös suomalaiselle **Selma Saloselle** myönnettiin EFLM Cardiac Marker Award -tiedepalkinto sydäninfarktidiagnostiikkaa kehittävästä tutkimuksesta. Paljon onnea Selma!

Kongressi järjestettiin Brysselin Expoalueella, jonne pääsi näppärästi niin metrolla kuin raitiovaunulla tai kävelen kuuluisan Atomium -teoksen alta. Tiistai 19.5. päivälle osunut julkisen liikenteen lakko tosin tuotti pientä haastetta expoalueelle pääsemiseen. Expoalue oli suuri ja luennot olivat jakautuneet useampaan eri saliin. Isoon messutilaan oli pystytetty kolme verhoihin eroteltua luentosalia, jossa oli samaan aikaan luentoja ja niissä oli kyllä melkoinen häly ja ruokatoimitusten kilinä ja kolina häiritsi kuuluvuutta ainakin osassa saleista. Ei ehkä paras mahdollinen tapa järjestää iso kansainvälinen kongressi. Myös opasteissa pienempiin luentuhuoneisiin olisi ollut parantamisen varaa.

Luennot jakautuivat aamupäivän symposium ja iltapäivän workshop tyyliin luentoihin. Näiden väliin puolilta päivin esiteltiin "plenareita" suurimmassa auditoriossa, johon kaikki osallistujat mahtuivat. Luentoja oli paljon ja jokaiseen

makuun. Erityisesti puhuttivat AI, ja sen monet haarat kuten koneoppiminen, troponiinit, mikrobiomi, biologinen variaatio, aivomerkkiaineet, akuutit munuaisvauriot, terminologian ja tutkimusten standardointi, analyttiset suorituskriteerit, viitearvot vain muutamia mainitakseni. Oli myös mahtavaa nähdä monia suomalaisia alan asiantuntijoita puhumassa laivoilla; **Timo Kouri**, **Saara Wittfooth** ja **Emmi Rotgers** suoriutuvat erinomaisesti omissa puheenvuoroissaan.

Eurooppalaiseen tapaan lounas oli hoidettu meille suomalaisittain hieman erikoisesti. Itse kongressiin ei kuulunut mitään lounasta, mutta verhosalien vieressä oli pop-up -tyylinen lounasravintola, josta sai ostaa salaattia, soppaa, hampurilaisia tai pitsaa. Lounasajan workshoppeissa puolestaan jaettiin lounaslaatikoita, joilla sai suurimman nälän näännytettyä.

Itse näyttelytila oli suuri ja isoilla toimijoilla oli valtavat alueet. Paikalle oli tuotu niin isoja analysaattoreita kuin modernimpiakin järjestelmiä. Niin kutsutulla robottikäytävällä oli paljon erilaisia automatisaatoratkaisuja pipetointiautomaateista sorttereihin ja oli paikalla myös näytteenottorobotti.

Posterit olivat aiemman Euromedlabin tapaan ePostereita ja paikalla oli noin parikymmentä screeniä, joista postereita pystyi helposti selailemaan. Jonnalla oli tapahtumassa kaksi posteria, joista toisessa verrattiin histopatologian ulkoisen laadunarviointikierroksen tuloksia kahteen eri AI-palvelutarjoajan tuottamiin tuloksiin otsikolla "Evaluating Histopathology EQA scheme results: Human Expertise versus AI algorithms (PO194)". Toinen posterit käsitteli pipeteille tarkoitetun ulkoisen laadunarvioinnin tuloksia otsikolla "Enhancing Pipetting Quality: Monitoring and Maintaining using EQA (PO113)". Joelilla oli puolestaan esillä posterit kappa kevytketjuihin perustuvan Kappa-indeksi testipro-

Joel Björklund
 DI, väitöskirjatutkija
 kliininen kemia,
 HUS Diagnostiikkakeskus
 ja Helsingin yliopisto.
 joel.bjorklund@hus.fi



Jonna Pelanti
 Director,
 EQA Solutions
 jonna.pelanti@arevia.com



tokollan optimoinnista MS-taudin diagnostiikkaan sopivaksi otsikolla "Kappa-index test protocol to detect intrathecal immunoglobulin synthesis in multiple sclerosis (P0799)".

Kongressissa ei järjestetty mitään yhteistä illanviettoa, mutta hotellin ympäristöön ehti hyvin tutustua useamman illan aikana ja pakolliset Bryssel -nähtävyydet kuten Manneken Pis, Atomium ja Grande-Place tulivat tutuiksi. Kävelen tietenkin, se on pitkän päivän istumisen jälkeen paras tapa tutustua kongressikaupunkiin. Ja tulipa maistettua tietenkin pakolliset belgialaiset perunat (ei ranskalaiset), vohvelit sekä mereneläviä. Aikaa riitti myös treeneihin paikalliseen pyhän Antonius padovalaisen kirkkoon (engl. Church of St. Anthony of Padua) perustetulla Maniak Padoue kiipeilysalilla sekä katsomaan konserttia Ancienne Belgique klubilla.

Kokonaisuudessaan viisipäiväinen kongressi tarjosi paljon mielenkiintoisia luentoja, postereita ja näyttelyitä. Pienistä epäjohtonmukaisuuksista huolimatta kongressi oli hienosti järjestetty. Myös Bryssel toimi hyvin kaupunkina tällaisen tapahtuman järjestämisessä.

Kongressin internet -sivuilta osoitteesta <https://www.euromedlab2025brussels.org/> voi tutustua kongressin ohjelmaan tarkemmin ja sieltä pääsee myös käsiksi symposiumien ja posterien abstrakteihin. Seuraavat IFCC Worldlab järjestetään vuonna 2026 New Delhissä ja IFCC-EFLM Euro-medlab vuonna 2027 Lontoossa. ■

Kiitos SKKY apurahoista, jotka mahdollistivat jälleen kerran osallistumisen upeaan tapahtumaan sekä omien tulosten esittelemisen kansainvälisessä kongressissa! Suosittelemme Euromedlab -tapahtumaa kaikille, jotka haluavat pysyä ajantasalla siinä mitä alallamme tapahtuu!





Väitöskirjatutkija Selma Saloselle EFLM Cardiac Marker Award-palkinto 2025 sydäninfarktidiagnostiikan tutkimuksesta

Haastattelija: Sanna Mikkola

Miten sait tiedon palkinnon saamisesta ja miltä se tuntui?

Hain palkintoa alkuvuodesta, ja palkintohakemusten arvioinnin jälkeen EFLM tiedotti päätöksestä sähköpostitse. Palkinnon saaminen oli tietysti erittäin iloinen yllätys ja suuri kunnia sekä itselleni että myös koko tutkimusryhmällemme. Palkitussa julkaisussa oli mukana suuri joukko kirjoittajia, ja ilman tätä arvokasta monialaista tutkimusyhteistyötä kyseinen saavutus ei olisi ollut mahdollista.

Millaisesta palkinnosta on kyse ja mitkä ovat edellytykset sen saamiselle?

EFLM Cardiac Marker Award on Hytestin sponsoroima palkinto, joka myönnetään merkittävästä tieteellisestä saavutuksesta sydän- ja verisuonitautien saralla. Asiantuntijaraadin arvioinnin perusteella palkinto myönnetään parhaimmalle edeltävänä vuonna julkaistulle alkuperäisartikkelille, joka liittyy sydänmerkkiaineiden mittaamiseen tai sydän- ja verisuonitautien riskinarvioon. Palkintoa voivat hakea nuoret alle 40-vuotiaat tutkijat, jotka ovat ensimmäisenä kirjoittajana julkaisussa.

Tutkimuksen tausta ja siihen vaikuttaneet tekijät, jotka johtivat palkinnon saamiseen?

Sydänperäisten troponiinin testauksella on hyvin keskeinen rooli sydäninfarktidiagnostiikassa. Herkkien troponiini-testien käyttöönoton myötä kohonneita troponiinipitoisuuksia havaitaan kuitenkin usein myös muiden sairauksien tai tilojen, kuten munuaisten vajaatoiminnan ja raskaan fyy-

sisen rasituksen, yhteydessä hankaloittaen siten sydäninfarktin tunnistamista.

Sydänperäiset troponiinit pilkkoutuvat helposti pienemmiksi fragmenteiksi erilaisten entsyymien vaikutuksesta. Sydäninfarktipotilaiden verenkierrossa esiintyvien troponiimuotojen on huomattu olevan erilaisia verrattuna potilaisiin, joilla troponiinit ovat koholla muista syistä. Sydäninfarktin alkuvaiheessa troponiini T vaikuttaisi esiintyvän pääosin kokonaisena tai vain vähän pilkkoutuneena molekyylinä eli ”pitkänä” troponiini T:nä, kun taas esimerkiksi munuaispotilailta ja maratoonareilta on löydetty vain pieneksi pilkkoutuneita troponiini T-molekyylejä. Tämänhetkiset kaupalliset herkätkä troponiini T-testit mittaavat kuitenkin sekä kokonaisen että pilkkoutuneen troponiini T:n määrää. Pitkä troponiini T saattaisikin olla spesifisempi merkkiaine sydäninfarktille ja mahdollistaa sydäninfarktipotilaiden nopeamman ja tarkemman tunnistamisen. Koska pitkä troponiini T edustaa vain osaa troponiini T:n kokonaismäärästä verenkierrossa, mittausmenetelmältä vaaditaan erityisen hyvää analyttistä herkkyyttä.

Palkitussa työssä tavoitteena oli kehittää erittäin herkkä immunomääritys pitkille troponiini T:n muodoille hyödyntämällä erityistä käänteisviritteiseen luminesenssiin perustuvaa leimateknologiaa. Kehitetty määrittäminen kykeni mittaamaan erittäin matalia pitkän troponiini T:n pitoisuuksia (havaitsemisraja 0,4 ng/L) ja erottelemaan sydäninfarktipotilaat ilman ST-nousua erinomaisesti dialyysihoidossa olevista loppuvaiheen munuaistautia sairastavista potilaista.

EFLM:n asettama asiantuntijaraati arvosteli palkintohakemuksia työn uutuuden ja arvon, palkinnon tavoitteiden täyttymisen, tutkimuksen suunnittelun ja toteutuksen, vaikuttavuuden sekä esitystavan perusteella.

Miten näet tutkimuksen vaikuttavuuden lyhyellä ja pitkällä aikavälillä?

Palkitussa työssä kehitetty erittäin herkkä pitkiä troponiini T-molekyylejä tunnistava määritys tulee olemaan lähitulevaisuudessa tärkeä työkalu tutkittaessa troponiinin fragmentoitumista eri potilasryhmissä ja pitkän troponiini T:n todellista potentiaalia sydäninfarktin merkkiaineena. Tähän liittyen useita tutkimuksia on parhaillaan käynnissä ja suunnitteilla. Mikäli pitkä troponiini T osoittautuisi tulevaisuudessa spesifisemmäksi sydäninfarktin merkkiaineeksi kuin kaupallinen herkkä troponiini T, voisi pitkän troponiini T:n määritys aikanaan päätyä käyttöön myös klinisiin laboratorioihin ja mahdollistaa nopeamman sekä tarkemman sydäninfarktipotilaiden tunnistamisen.

Mikä on ollut parasta/haastavinta tutkimusta ja väitöskirjaa tehdessä?

Parasta väitöskirjatyössä ovat mielestäni olleet tutkimuksen tuomat uudet oivallukset ja onnistumisen kokemukset sekä yhteistyön tekeminen erilaisten tahojen kanssa. Haastavinta on ollut ajoittainen epävarmuuden sietäminen.

Millaisena tutkijana näet itsesi?

Koen olevani ennen kaikkea järjestelmällinen, analyyttinen, perusteellinen ja pitkäjänteinen tutkija. Olen utelias ja innokas oppimaan uutta, ja pidän haasteiden selvittämisestä sekä ongelmanratkaisusta.

Mitä seuraavaksi?

Olen väitöstutkimukseni suhteen jo loppusuoralla. Väitöskirja on viimeistelyä vaille valmis, ja tarkoitukseni olisi väitellä joulukuussa. Tohtoriksi valmistumisen jälkeiset suunnitelmani ovat vielä toistaiseksi auki, mutta olen kiinnostunut jatkamaan tutkimustyötä esimerkiksi postdoc-tutkijana. ■

Huom!

SKKY tiedottaa ajankohtaisista asioista ensisijaisesti sähköpostitse.

Ilmoitathan sähköpostiosoitteesi SKKY:n verkkosivuilta löytyvällä lomakkeella: <https://www.skky.fi/skky/jaseneksi-liittyminen/sahkopostiosoitteet>

Muistathan myös päivittää muuttuneen sähköpostiosoitteesi yllä olevan www-sivun kautta.

Terveisin SKKY:n johtokunta



Haastattelussa Tiina Mäki

Tiina Mäki valmistui lääketieteen lisensiaatiksi Helsingin yliopistosta vuonna 1985 ja väitteli tohtoriksi vuonna 1990. Tiina Mäki toimi tutkijana Harvardin yliopistossa Bostonissa pari vuotta ja Suomeen palattuaan hän valmistui kliinisen kemian erikoislääkäriksi vuonna 1995. Tiina Mäki on tehnyt merkittävää uraa kliinisen kemian alalla lähes 30 vuotta, työskennellen mm. SPR Veripalvelussa ja HUSin laboratorioissa. Tiina Mäki jäi eläkkeelle HUS Diagnostiikkakeskuksen kliinisen kemian ja mikrobiologian toimialajohtajan tehtävästä kesällä 2025.

Miltä nyt tuntuu?

Oikein hyvältä tuntuu, on enemmän aikaa perheelle, lastenlapsille, mökin ylläpitoon, ulkoiluun ym. Toki talvikaudesta ei ole vielä kokemusta. Sitä helpottanee se, että tulomme olemaan ainakin lokakuun Espanjassa.

Mitkä ovat päällimmäiset muistosi työuraltasi?

Niitä on niin paljon, onnistumisia ja jokunen pettymyskin. Päällimmäisenä varmaankin se, että erilaisista haasteista huolimatta kulloinkin loistava tiimini on onnistunut huolehtimaan asiakkaiden tarvitsemista palveluista. Ehkä ikävimmät muistot liittyvät ns. Kampin neulajupakkaan ja siihen, miten vääristeltä ja virheellistä tietoa mediat levittivät ja aiheuttivat väestössä perusteetonta huolta. Viestintä on vaikeaa, ajoittain olen miettinyt olisiko siinä voinut onnistua paremmin.

Onko työurallasi jokin aika tai vaihe, jota olet jäänyt pohtimaan erityisesti?

län ja kokemuksen myötä oppii suhtautumaan haasteisiin kypsemmin ja ratkomaan niitä. Ja myös sen, että kaikesta selvittää, kunhan fokus pysyy olennaisessa. Välillä olen miettinyt, miten tällä kokemuksella olisin osannut suhtautua uran alussa kohtaamiini haasteisiin. Näin tämä oppimiskäyrä elämässä aina kuitenkin menee.

Miten näet laboratorioalan tulevaisuuden?

(Lähi)tulevaisuudessa datan hyväksikäyttö ottanee jättiloikan tekoälyn ja datan käsittelykapasiteetin kehittymisen myötä. Kliinikot pystyvät hakemaan hetkessä koosteen tarvitsemastaan tiedosta, verrattuna siihen, että he ovat joutuneet lukemaan kymmeniä julkaisuja saman tiedon etsimiseksi. Ennustavia parametreja ja niiden yhdistelmiä löydetään ja erilaisia riskejä pystytään arvioimaan ja ehkäisemään nykyistä paremmin. Toisin sanoen olemassa oleva data saadaan hyötykäyttöön, nyt merkittävä osa siitä lojuu järjestelmissä hyödyntämättömänä.

Mitä neuvoja haluaisit välittää eteenpäin nuoremmille kollegoille?

Tärkein neuvo on se, että muistetaan, mitä varten tätä työtä tehdään, silloin on helppo tehdä oikeita päätöksiä. Olkaa myös avoimia kehittämiselle, ajatelkaa out of the box!

Mitä suunnitelmia sinulla on eläkepäiviin?

Antaa enemmän aikaa perheelle ja ystäville, matkustella jonkin verran, opiskella espanjan kieltä, lukea, hoitaa puutarhaa, yrittää oppia jonkin verran pianon soittoa, nauttia kiireettömistä hetkistä.

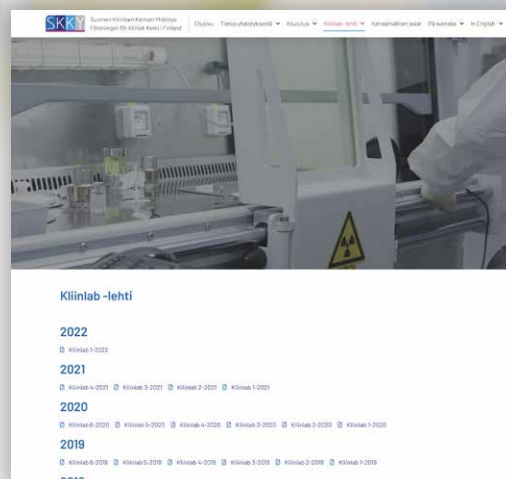
*Lehvätön puu, puhdas spektri
– totuus ilman kohinaa.*

Inspiroivaa ja antoisaa syksyä!



Lue missä vain!

Kliinlab-lehden arkisto osoitteessa
www.skky.fi/kliinlab-lehti



Ilmoita
ajantasainen
sähköpostisi
meille!

SIHTEERIN PALSTA

Jäsenmaksu

■ **SKKY:n jäsenmaksut vuodelle 2025** tulivat maksuun kesäkuussa sähköisen jäsenrekisterin Membookin kautta, mutta suuri osa näistä on edelleen maksamatta. Olethan tarkkana, että jäsenmaksusi tulee maksettua ja huomioithan, että jos jäsenmaksu jää maksamatta kahtena vuonna peräkkäin, katsoo johtokunta jäsenyyden sääntöjen mukaan päättyneeksi. Mikäli epäilet oman jäsenmaksusi jääneen maksamatta, olethan yhteydessä sihteeriiin!

Sähköpostiosoite ja tiedotus

■ **Yhdistyksen tiedotus ja laskutus** hoidetaan sähköisesti. Pyydämmekin, että varmistat, että oma ajantasainen sähköpostiosoitteesi on ilmoitettuna jäsentietoihisi, jotta saat jatkossakin tietoa yhdistyksen tapahtumista. Sähköpostin ilmoittaminen tapahtuu nettisivuillamme osoitteessa <https://www.skky.fi/skky-jaseneksi-lyhtyminen-sahkoposti-osoitteet/>. Samassa osoitteessa voit myös vaihtaa vanhan osoitteesi uudeksi, jos olet esimerkiksi vaihtanut työpaikkaa tai jäänyt eläkkeelle.

SKKY jatkaa edelleen Kliinlab-lehden julkaisua neljä kertaa vuodessa. Lehdessä julkaisemme myös johtokunnan kuulumisia, mutta neljä kertaa vuodessa ilmestyvänä siinä ei ole mahdollista tiedottaa jäsenistöä oikea-aikaisesti tai kattavasti. Ilmoitathan siis meille sähköpostiosoitteesi!

Seuraa nettisivuja ja sosiaalista mediaa

■ **Osoitteessa <https://www.skky.fi>** on ajankohtaista asiaa muun muassa EFLM:n sekä IFCC:n koulutuksista, apurahoista sekä muista jäsenistöä koskevista asioista. Muista vieraila sivuilla aktiivisesti ja jos sinulla on vinkkejä sivulle laitettavista tiedotteista, niin ole yhteydessä sihteeriiin! Meillä on myös LinkedIn - sekä Facebook -sivut.

Kommunikaatio

■ **Haluatko liittyä NFKK:n keskustelufoorumiin?** Diskussionsforum on pohjoismaainen ja baltialainen foorumi kevyeen yhteydenpitoon ja tiedonvaihtoon alueen noin 700 kollegan kanssa. Foorumin tarkoitus on lisätä meidän kaik-

kien tietoa alaan liittyvistä aiheista, keskustelu on ilmaista ja se on avoinna kaikille. Jos haluat liittyä tai vaihtaa sähköpostiosoitteesi, vieraile sivulla <https://www.nfkk.org/%20diskussionsforum/>.

Jäsenillämme on myös oma SKKY-Slack -keskustelu-kanava, jolla voi vaihtaa ajatuksia, kysyä neuvoa, verkostoitua ja saada informaatiota alan ajankohtaisista asioista. Tule mukaan keskustelemaan kliinisestä kemiasta ja tutustumaan kollegoihin! Ilmoittaudu mukaan osoitteessa <https://www.skky.fi/slack>

EFLM Academy

■ **SKKY tarjoaa mahdollisuuden liittyä** European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) -kattoyhdistyksen rekisteriin EFLM Academy <https://www.eflm.eu/site/eflm-academy>. Jos olet kliinisen kemian erikoislääkäri tai sairaalakemisti, sinulla on samalla mahdollisuus hakea hyväksyntää EuSpLM-rekisteriin <https://www.eflm.eu/site/eflm-academy/eusplm-registration>. Käytännössä kaikki työssä olevat sekä aktiivisesti muuten alan toiminnassa mukana olevat Suomen kliinisen kemian erikoislääkärit ja sairaalakemistit täyttävät EuSpLM-rekisterin kriteerit.

EFLM Academy:n ja samalla EuSpLM-rekisterin vuosimaksu on 15 €/rekisteröity jäsen. SKKY maksaa tämän kustannuksen jäsenilleen toistaiseksi yhdistyksen varallisuustilanteen sen salliessa. Rekistereihin liittyminen tapahtuu nettisivuillamme osoitteessa <https://www.skky.fi/EFLMAcademy/>. EFLM Academy ottaa vastaan uudet ilmoittautumiset kerran vuodessa, marras-joulukuussa.

Uusia jäseniä

■ **Johtokunnan kokouksessa** on hyväksytty yhdistykseen seuraavat uudet jäsenet: **Kirsi Niemi** ja **Henrietta Rautiola**. Tervetuloa mukaan!

Apurahat

■ **SKKY voi myöntää matka-apurahoja** kokouksiin ja koulutuspäiville osallistumista varten. SKKY myöntää apurahoja myös kliinisen kemian ja laboratoriolääketieteen tutkimustyöhön ja jäsenistön oman ammattitaidon ylläpitoon ja kehittämiseen. Apurahasäännöt ja hakuohjeet löydät SKKY:n nettisivuilta osoitteesta <https://www.skky.fi/skky/apurahasaaannot>.

Matka-apuraha on myönnetty **Jani Rytköselle** ja työskentelyapuraha **Joel Björklundille**.

Muistathan, että SKKY jakaa myös tieteelliseen tutkimukseen tarkoitettua suurempaa niin kutsutun vuosiapurahan (25 000 €). Apurahan hakeminen tapahtuu vuosittain 31.1. mennessä ja päätös apurahan myöntämisestä tehdään vuosikokouksen yhteydessä pidettävässä johtokunnan kokouksessa.

Kansainvälinen toiminta

■ **Mikäli olet kiinnostunut toimimaan** alan kansainvälisissä yhteistyöelimissä (esim. EFLM:n ja IFCC:n työryhmät), ilmaise kiinnostuksesi johtokunnalle. Avoimista tehtävistä ilmoitetaan myös sähköpostitse.

Osoitteenmuutokset ja eläkkeelle jäämiset

■ **Muistathan ilmoittaa sihteerille**, mikäli nimesi/osoitteesi muuttuu tai jäät eläkkeelle (eläkkeellä olevat ovat vapautettuja jäsenmaksusta). Näin varmistat myös Kliinlab-lehden tulemisen oikeaan osoitteeseen.

Marjasadosta nautiskellen,

sihteeri Titta Salopuro
titta.salopuro@hus.fi

Tärkeää!

Jäsenlaskut tulevat sähköpostitse Procountor-ohjelman kautta. Huomaathan tämän ja maksat laskun pysyäksesi jäsenenä.

ON ERITTÄIN TÄRKEÄÄ, ETTÄ ILMOITAT MEILLE SÄHKÖPOSTIOSOITTEESI ja siinä mahdollisesti tapahtuneet muutokset.

Jäsen erotetaan yhdistyksestä, jos vuosimaksu jää maksamatta. Tämän jälkeen etuudet ja mahdollisuudet apurahahakuun päättyvät.



HUOM!

**TARKISTA
HETI
ETTÄ OSOITTESI ON
AJANTASALLA!**

Päätoimittaja & ilmoitukset ja mainonta

Mikko Helenius
p. 041 477 9986
kliinlab@gmail.com

Toimituskunta

Ajantasaiset tiedot viimeksi ilmestyneessä Kliinlab-lehdessä
<https://www.skky.fi/kliinlab-lehti>

Ilmoitusaineiston toimitus

Piia Keljo, graafinen suunnittelija
piia.keljo@kolumbus.fi
(+ cc: kliinlab@gmail.com)
p. 044 363 5736

Tilaukset ja osoitteenmuutokset

Titta Salopuro
sihteri@skky.fi

Kirjapaino

Offset Ulonen Oy, Tampere

Julkaisija

Suomen klinisen kemian yhdistys ry

Pankkiyhteys

IBAN FI97 1147 3000 2048 30
BIC DEAFIHH

Julkaisija

Suomen klinisen kemian yhdistys ry (SKKY)
Föreningen för klinisk kemi i Finland rf (FKKF)

Levikki

656 kpl; lääketieteelliset laboratoriot, sairaalat ja yhdistyksen jäsenet.

AIKATAULU JA TEEMAT 2026

Numero	Ilmestyy	Mainokset	Artikkelit	Teemanumerot
1	vko 12	20.2.	16.2.	Ikääntyvän laboratorio
2	vko 24	15.5.	11.5.	Elintapanumero
3	vko 41	11.9.	7.9.	Immunologia
4	vko 51	13.11.	9.11.	Multiteema

ILMOITUSKOOT JA AINEISTO-OHJEET

(ilmoituskoot, ks. myös kääntöpuoli sivulla 2)

Koko	Sijainti	lev. x kork.	Hinta
1/1	Etusivu	210 mm x 180 mm (+ leikkausvara 3 mm)	1600 €
1/1	Takasivu	210 mm x 265 mm (+ leikkausvara 3 mm)	1400 €
2/1	Keskiaukeama*	420 mm x 297 mm (+ leikkausvara 3 mm)	2000 €
2/1	Sisäaukeama*	420 mm x 297 mm (+ leikkausvara 3 mm)	1800 €
1/1	Sisäsivu	210 mm x 297 mm (+ leikkausvara 3 mm)	1300 €
1/2	Sisäsivu vaaka	210 mm x 147 mm (+ leikkausvara 3 mm)	750 €
1/2	Sisäsivu pysty	103 mm x 297 mm (+ leikkausvara 3 mm)	750 €
1/4	Sisäsivu	103 mm x 147 mm (+ leikkausvara 3 mm)	300 €

*) Huom! Suunnittelussa vältettävä sitä että kirjaimet katkeavat taitoksen kohdalta (joko kokonaan välttämällä keskilinjaa yli kulkevaa tekstiä tai esim. tekstin välistystä säätämällä).

Hinnat alv 0 %.

Alennukset: 43. vuosikerran kolmannesta tai sitä useammasta mainoksesta -10 %

Aineistomuoto: Painokelpoinen Adobe® Acrobat® pdf-tiedosto
Painomenetelmä: Offset, rasteritiheys 80 linjaa/cm
Väriallisuus: 4/4 väriä, kuvat 300 dpi, CMYK

HUOM: Bleed eli leikkuuvara 3 mm ja leikkuumerkit on lisättävä aineistoon, mikäli on tarkoitus että ilmoitus menee paperin reunoihin asti. Jos aineisto toimitetaan ilman niitä, varataan oikeus pienentää ilmoitusta sen verran, että saadaan reunoille valkoista reunaa näkyviin.

ILMOITUSMYynti JA AINEISTON TOIMITUS

Ilmoitusmyynti

Mikko Helenius
p. 041 477 9986
kliinlab@gmail.com

Ilmoitusaineistojen toimitus sähköpostilla osoitteeseen:

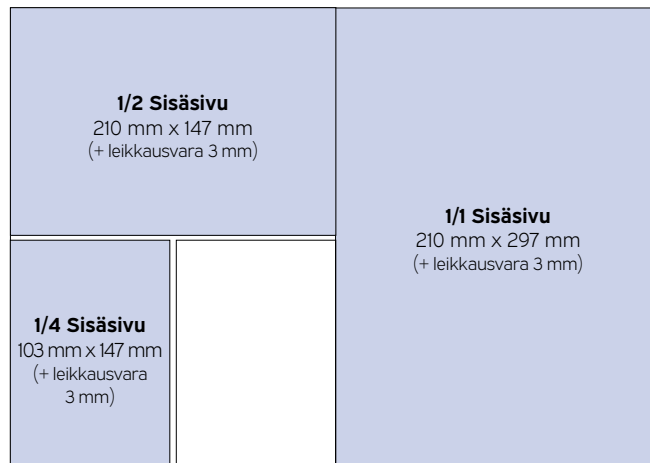
piia.keljo@kolumbus.fi (+ kopio osoitteeseen: kliinlab@gmail.com)
Piia Keljo, graafinen suunnittelija, puh. 040 363 5736



Suomen Klinisen Kemian Yhdistys
Föreningen för Klinisk Kemi i Finland

WWW.SKKY.FI

MEDIAKORTTI 2026



Onko tässä teidän mainos- paikkanne?

Lehti jaetaan neljä kertaa vuodessa
suoraan alan ammattilaisille –
tavoitat aina oikean yleisön!



Varaa paikkasi:
p. 041 477 9986, kliinlab@gmail.com

Kliinlab

Suomen Kliinisen Kemian Yhdistyksen jäsenlehti
Medlemstidning för Föreningen för Klinisk Kemi i Finland
Journal of the Finnish Society of Clinical Chemistry