



SANATORIUM HELIOS®

SANATORIUM Helios, spol. s r. o.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

A-LIVF-002

Příručka A-LIVF-002

Název:

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA LIVF (LABORATOŘ IN VITRO FERTILIZACE)

Tato verze nahrazuje verzi č. 4 ze dne 18. 2. 2019

| | | | | |
|----------------|--|-----------|--|-----------------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová 10. 02. 2020 | | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 1 (CELKEM 19) |

**PŘEDMLUVA**

Vážené kolegyně, kolegové, klienti,

dostáváte do rukou Laboratorní příručku, která Vás seznámí s naší laboratoří a jejími poskytovanými službami. Je určena především lékařům, zdravotním sestřám, ale podává také užitečné informace našim klientům. Doufáme, že v ní naleznete všechny potřebné informace pro oboustranně spokojenou spolupráci.

Vedoucí Laboratoře IVF

SANATORIA Helios, spol. s r.o.

| | | | | |
|----------------|---|--------------|--|-----------------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 2 (CELKEM 19) |



OBSAH

| | |
|---|----|
| Předmluva | 2 |
| Obsah 3 | |
| 1. Úvod | 4 |
| 1.1 Úvodní slovo | 4 |
| 1.2 Seznam použitých pojmů a zkratk | 4 |
| 2. Informace o laboratoři | 5 |
| 2.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje (kontakty)..... | 5 |
| 2.2 Základní informace o laboratoři..... | 5 |
| 2.3 Zaměření laboratoře | 6 |
| 2.4 Organizace laboratoře | 6 |
| 2.5 Spektrum nabízených služeb laboratoře..... | 6 |
| 3. Odběry primárních vzorků | 7 |
| 3.1 Základní informace..... | 7 |
| 3.2 Žádanky k laboratornímu vyšetření | 7 |
| 3.3 Ústní (telefonické) doobjednávání vzorků, urgentní (statim) vyšetření | 8 |
| 3.4 Druh a množství primárního biologického materiálu pro vyšetření | 8 |
| 3.5 Uchovávání biologického materiálu po odběru | 8 |
| 3.6 Příprava klienta k odběru vzorků | 8 |
| 3.7 Identifikace klientky / klienta na žádance a označení vzorku | 9 |
| 3.8 Zásady správného odběru primárního vzorku | 10 |
| 3.9 Množství vzorku k analýze | 11 |
| 3.10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita | 11 |
| 3.11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky..... | 12 |
| 4. Preanalytické procesy v laboratoři..... | 12 |
| 4.1 Příjem žádanek a standardních vzorků | 12 |
| 4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí nestandardních vzorků..... | 12 |
| 4.3 Vyšetřování smluvními laboratořemi..... | 13 |
| 5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří | 13 |
| 5.1 Hlášení výsledků mimo standardní dobu odezvy..... | 13 |
| 5.2 informace o vydávání výsledků | 13 |
| 5.3 Typy vydávaných zpráv | 13 |
| 5.4 Opakovaná a dodatečná vyšetření..... | 15 |
| 5.5 Změny výsledků a nálezů | 15 |
| 5.6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku | 15 |
| 5.7 Způsob řešení stížností..... | 16 |
| 5.8 Konzultační činnost laboratoře | 16 |
| 6. Seznam prováděných laboratorních vyšetření..... | 17 |
| 6.1 Abecední seznam vyšetření a úkonů prováděných v LIVF | 17 |
| 6.2 Principy metod a úkonů prováděných v livf | 17 |
| 7. Pokyny pro spolupracující lékaře | 19 |
| 8. Pokyny pro klienty..... | 19 |
| 9. Ochrana osobních informací | 19 |

| | | | | |
|----------------|---|-----------|--------------------------|-----------------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | jméno, podpis a datum zpracování RNDr. Kateřina Wagnerová 10. 02. 2020 | | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 3 (CELKEM 19) |



1. ÚVOD

1.1 ÚVODNÍ SLOVO

Laboratorní příručka LIVF obsahuje všechny důležité informace pro žadatele o vyšetření, které laboratoř poskytuje. Jsou zde definována pravidla odběru vzorků, nakládání se vzorky a závěrečné vyhodnocení. Popsané jsou také principy vydávání výsledků vyšetření, a také jakým způsobem jsou informace předávány klientovi. Součástí příručky jsou také definice povinných informovaných souhlasů a formulářů.

1.2 SEZNAM POUŽITÝCH POJMŮ A ZKRATEK

| | |
|---------------------|--|
| AR | asistovaná reprodukce |
| BM | biologický materiál |
| hCG | hormon choriový gonadotropin |
| ICSI | metoda oplození, (intracytoplasmic sperm injection) |
| IMSI | metoda oplození, (intracytoplasmic morphologically selected sperm injection) |
| IVF | in vitro fertilizace |
| IUI | intrauterinní inseminace |
| KET | kryo-embryo transfer |
| KK | metoda oplození, klasická koinkubace |
| Klient / klientka | člověk podstupující IVF léčbu, nebo vyšetření v LIVF |
| Koordinátorka IVF | pracovnice SH, která provádí příjem a prvotní identifikaci klientů |
| LIVF | Laboratoř IVF |
| LLG | laboratoř lékařské genetiky |
| LP | Laboratorní příručka |
| LRN | laboratorní referenční číslo vzorku, (laboratory reference number) |
| MINC | miniinkubátor firmy COOK pro kultivaci embryí |
| OPU číslo | unikátní identifikační kód klientky, (oocyte pick-up number) |
| Parafa | podpisová zkratka pracovníka |
| PCT | Post koitální test |
| PGD | preimplantační genetická diagnostika |
| PGS | preimplantační genetický screening |
| PICSI | metoda oplození, (physiological intracytoplasmic sperm injection) |
| MACS | magnetická separace spermií (před ICSI/PICSI) |
| Protokol | žádanka pro embryologické pracoviště LIVF |
| QMP | QM portál |
| RB | reprodukční buňky |
| SH | SANATORIUM Helios, spol. s r.o. |
| Sperm buffer | pufr pro zpracování spermií |
| TESE | testikulární extrakce semenotvorné tkáně |
| VL | vedoucí laboratoře |
| Žadatel o vyšetření | lékař, nebo klient samoplátce, který žádá laboratoř o vyšetření |

| | | | | |
|----------------|---|--------------|--|-----------------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 4 (CELKEM 19) |

**2. INFORMACE O LABORATOŘI****2.1 IDENTIFIKACE LABORATOŘE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE (KONTAKTY)**

| | | |
|-----------------------|--|--|
| PRACOVISTIŠTĚ: | Laboratoř IVF (LIVF) společnosti SANATORIUM Helios, spol. s r.o. | |
| Adresa: | Štefánikova 12 602 00 CZ - Brno | http://www.sanatoriumhelios.cz |
| Zřizovatel: | SANATORIUM Helios, spol. s r.o. | |
| IČ: | 48911577 | |
| DIČ: | CZ48911577 | |
| Jednatel společnosti | MUDr. Pavel Texl | Tel.: 549 523 211 texl@sanatoriumhelios.cz |
| Vedoucí LIVF | RNDr. Kateřina Wagnerová | Tel: 549 523 253 wagnerova@sanatoriumhelios.cz |
| Zástupce vedoucí LIVF | Mgr. Pavlína Motlová | Tel: 549 523 253 motlova@sanatoriumhelios.cz |
| Manažer kvality LIVF | Mgr. Pavlína Motlová | Tel: 549 523 253 motlova@sanatoriumhelios.cz |

2.2 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI

Laboratoř IVF (LIVF) vznikla sloučením laboratoří embryologie a andrologie, které byly součástí SANATORIA Helios (SH) již od jeho vzniku, od roku 1994. SH, a tedy i LIVF, pracuje v licenci australské společnosti Genea (dříve Sydney IVF), která je v celosvětovém měřítku vedoucí společností v oblasti IVF, genetiky a preimplantačního genetického testování (PGT). SH má se společností Genea od roku 2002 uzavřenou licenční smlouvu, na jejímž základě získává veškeré nové poznatky z výzkumu z oblasti IVF pro okamžité využití v laboratoři a při léčbě neplodnosti. Klienti SH tak mají zajištěnou tu nejlepší a nejmodernější péči.

LIVF provádí techniky asistované reprodukce (AR) a s tím spojená diagnostická vyšetření. Pracoviště LIVF je vybaveno v souladu s požadavky platné legislativy pro provádění všech nabízených laboratorních vyšetření.

Stav řízení kvality

Od roku 2004 byly laboratoře embryologie a andrologie (nyní LIVF), jako součást SH, **certifikovány dle ČSN ISO 9001**.

Od roku 2011 jsou laboratoře embryologie a andrologie (nyní LIVF), jako součást SH, držitelem **Povolení činnosti tkáňového zařízení a povolení k distribuci** vydávaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Od února 2017 je Laboratoř IVF akreditovaná podle normy ČSN EN ISO 15189:2013.

Pracovní doba LIVF:

| | Pracovní doba laboratoře |
|------------------|--------------------------|
| Pondělí - neděle | 7:00 – 15:30 |

| | | | |
|----------------|--|--------------------------|--|
| Název: | Laboratorní příručka | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová |



2.3 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE

LIVF spolupracuje s IVF specialisty při léčbě neplodnosti. Využívá technik AR včetně dárcovských programů, zajišťuje kryokonzervaci reprodukčních buněk (RB) a embryí, diagnostická vyšetření ejakulátu a spermii a ve spolupráci s Laboratoří lékařské genetiky (LLG) preimplantační genetické testování (PGT) embryí.

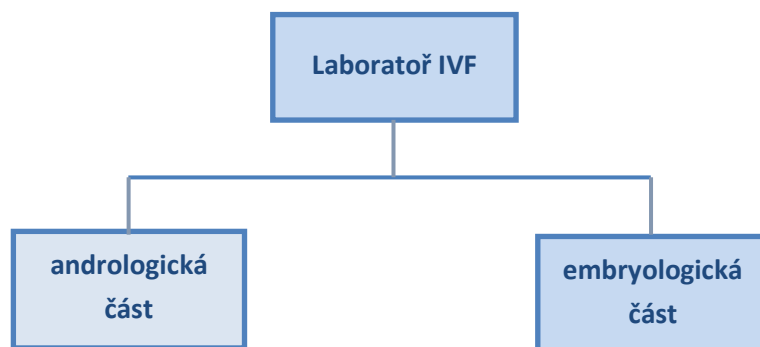
Zabývá se zpracováním získaných oocytů, oplozováním oocytů metodami AR, in vitro kultivací embryí a jejich diagnostikou, kryokonzervací embryí a oocytů, rozmrazením embryí a oocytů, transferem embryí a biopsií embryonálního trofoblastu při požadovaném PGT.

Dále se zabývá zpracováním ejakulátu, přípravou vzorků spermii, které jsou použity k oplozování oocytů nebo intrauterinní inseminaci (IUI), kryokonzervací spermii, rozmrazením a následným zpracováním spermii, diagnostikou ejakulátu, která zahrnuje hodnocení koncentrace, motility a morfologie spermii a dále jsou to funkční testy (Trial wash test- pokusné zpracování spermii, Test integrity DNA spermii, Postkoitální test a Test na protilátky proti spermii).

V LIVF se provádí jak metody diagnostické, tak metody spojené se zpracováním a přípravou RB k fertilizaci, kryokonzervaci a přímému použití. Více o jednotlivých metodách v kapitole 6. této LP.

2.4 ORGANIZACE LABORATOŘE

LIVF je součástí společnosti SANATORIUM Helios, spol. s r.o. Činnost laboratoře řídí vedoucí laboratoře (VL), která je v rámci mateřské společnosti odborně podřízena vedoucímu lékaři SH, organizačně jeho zástupci.



2.5 SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB LABORATOŘE

Viz kapitola 6. této LP - Seznam laboratorních vyšetření prováděných v LIVF. Jsou zde uvedena všechna vyšetření a úkony prováděné v LIVF.

| | | | | |
|----------------|---|--------------|--|-----------------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 6 (CELKEM 19) |



3. ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

3.1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

Správný způsob odběru a následná manipulace s primárními vzorky před doručením do LIVF jsou velmi důležité pro získání správných výsledků vyšetření a úspěšnost celého procesu. Klienti musí být před odběrem nebo při předávání biologického materiálu identifikováni. Jednoznačnou a nezaměnitelnou identifikaci musí nést i nádobka s biologickým materiálem. Společně s biologickým materiálem musí být předána žádanka s řádně vyplněnými informacemi viz. kapitola 3.2.

3.2 ŽÁDANKY K LABORATORNÍMU VYŠETŘENÍ

3.2.1 Druhy žádanek

Vzhledem k odlišnosti postupů při embryologických a andrologických vyšetřeních jsou v LIVF používány dva druhy žádanek:

- Žádanka na andrologické vyšetření.

Žádanka je k dispozici na <http://www.sanatoriumhelios.cz>

- Žádanka na embryologické vyšetření.

Jedná se o protokol, do kterého se zapisují i výsledky v průběhu vyšetření. Tento druh žádanky není veřejným dokumentem. O druhu vyšetření rozhodují lékaři (IVF specialisté) SANATORIA Helios, kteří žádanku vyplňují.

3.2.2 Údaje, které musí být čitelně vyplněny v žádance

a) Povinné údaje:

- jméno a příjmení
- rodné číslo (u cizinců a nepojištěných datum narození / 9999), blíže viz Standard SOP-REC-006.
- datum narození
- kód pojišťovny (u cizinců a nepojištěných 999)
- informace o požadovaném laboratorním vyšetření
- žádost o provedení vyšetření s razítkem a podpisem lékaře
- klinicky relevantní informace o klientovi
- datum a čas odběru vzorku
- doplňující informace související s odběrem

b) Další údaje související s odběrem:

- unikátní laboratorní kód (OPU číslo, LRN číslo) přidělovaný každému primárnímu vzorku (např. H19001P1, jako Helios rok 2019 a pořadové číslo vyšetření, HA190001P jako Helios andrologie rok 2019 a pořadové číslo vyšetření).
- podpis nebo parafa osob zapojených do odběru včetně laboratorního pracovníka, který zodpovídá za převzetí vzorku.

Vzorky opatřené takto kompletně vyplněnými žádankami jsou bez prodlení zařazeny ke zpracování v laboratoři.

Všechny žádanky k laboratornímu vyšetření, jsou po provedení vyšetření archivovány po dobu 40 let.

3.2.3 Označení vzorků

| | | | | |
|----------------|---|--------------|--|----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 7 (CELKEM 19) |



Vzorky musí být označeny tak, aby při příjmu v laboratoři mohly být jednoznačně identifikovány a přiřazeny k příslušné žádance.

Povinné údaje na štítku, zkumavce se vzorky:

- jméno, příjmení pacienta/pacientky
- LRN číslo* / OPU číslo**,
- jméno a příjmení partnerky (pouze v případě, že jde o vyšetření klienta podstupujícího se svojí partnerkou léčbu neplodnosti)*

* údaj povinný pro andrologickou část LIVF, ** údaj povinný pro embryologickou část LIVF

3.3 ÚSTNÍ (TELEFONICKÉ) DOOBJEDNÁVÁNÍ VZORKŮ, URGENTNÍ (STATIM) VYŠETŘENÍ

Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření nejsou akceptovány. Vzorek musí být dodán výhradně společně s vyplněnou žádankou k vyšetření.

Ze vzorků dodaných s žádankou do laboratoře je možno na základě telefonického doobjednání provést další vyšetření za předpokladu splnění následujících podmínek:

- Vyšetření budou provedena až po doručení dodatečné žádanky do laboratoře.
- Nebudou provedena tehdy, pokud nebylo možno zajistit podmínky preanalytické fáze s omezeními danými stabilitou vzorku pro tato vyšetření.
- Urgentní (statim) vyšetření laboratoř neprovádí.

3.4 DRUH A MNOŽSTVÍ PRIMÁRNÍHO BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU PRO VYŠETŘENÍ

V LIVF jsou zpracovávány vzorky:

- spermii získaných z ejakulátu, chirurgickou cestou ze semenotvorné tkáně varlat / nadvarlat nebo po rozmrazení,
- oocytů získaných při odsátí folikulární tekutiny z vaječnicků nebo po rozmrazení,
- embryí získaných po fertilizaci oocytů a následné kultivaci nebo po rozmrazení,
- trofoblastu získaného biopsií embrya ve stádiu hatchující blastocysty.

Množství vzorku pro vyšetření v LIVF není důležitým parametrem. Množství vyprodukovaného ejakulátu je individuální záležitostí stejně jako reakce na hormonální ovariální stimulaci, která rozhoduje o množství získaných oocytů. Při odběru semenotvorné tkáně z varlete rozhoduje o množství odebraného materiálu lékař na základě charakteru dané tkáně.

Při odběru buněk trofoblastu je zapotřebí minimálně 5 buněk trofoblastu z embrya ve stadiu hatchující nebo zcela vyhatchované blastocysty.

3.5 UCHOVÁVÁNÍ BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU PO ODBĚRU

Vzorky BM, s nimiž se pracuje v LIVF, jsou vždy zpracovány v den odběru. Nelze je uchovávat pro pozdější zpracování.

Více o zacházení se vzorky po odběru viz kapitola 3.10.2 a 3.10.3 této LP.

3.6 PŘÍPRAVA KLIENTA K ODBĚRU VZORKŮ

3.6.1 Příprava klienta před odběrem vzorku

| | | | | |
|----------------|---|-----------|--|----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | RNDr. Kateřina Wagnerová <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> 10. 02. 2020 | | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | Mgr. Pavlína Motlová <small>jméno, podpis</small> | Schválil: | RNDr. Kateřina Wagnerová <small>jméno, podpis</small> | STRANA 8 (CELKEM 19) |



Před odběrem oocytů (folikulární tekutiny) podstupuje klientka hormonální ovariální stimulaci. V průběhu stimulace dochází klientka na pravidelné UTZ monitoriny a odběry krve. To má za cíl získat optimální množství oocytů nejlepší kvality (zralé oocyty). Před odběrem je nutno zajistit předoperační vyšetření. Klientka je před odběrem řádně poučena a podepisuje informovaný souhlas.

Před odběrem ejakulátu je standardně doporučena 3-5 denní pohlavní abstinence v případě diagnostického použití, nebo 2-3 denní pohlavní abstinence v případě klinického použití nebo dle doporučení lékaře. Odběr se provádí masturbací v odběrové místnosti v SH, nebo dle instrukcí i mimo SH (instrukce jsou uvedeny v Poučení k odběru spermatu). Klient je před odběrem řádně poučen o všech zásadách správného odběru. Toto poučení je k dispozici také v odběrové místnosti v SH.

Před odběrem semenotvorné tkáně z varlete (TESE), nadvarlete (MESA) je nutno zajistit předoperační vyšetření klienta. Klient je před odběrem řádně poučen a podepisuje informovaný souhlas.

3.6.2 Informované souhlasy k odběrům vzorku

Pro každý typ vyšetření existuje konkrétní typ formuláře pro informovaný souhlas nebo dotazník.

K vyšetření ejakulátu je vyžadována pouze žádanka k vyšetření a vyplnění dotazníku.

Pro vyšetření semenotvorné tkáně varlete (vzorek po TESE) je vyžadován Informovaný souhlas klienta s operačním výkonem - TESE, který obsahuje informace a doporučení k zákroku, vysvětlení vlastního výkonu, doporučení pro dobu po zákroku, identifikační údaje klienta a jeho podpis. Dále klient vyplňuje a podepisuje Anesteziologický dotazník.

Pro odběr oocytů (folikulární tekutiny) je vyžadován Informovaný souhlas klientky s operačním výkonem - odběr oocytů, který obsahuje informace a doporučení k zákroku, vysvětlení vlastního výkonu, doporučení pro dobu po zákroku, identifikační údaje klientky a její podpis. Dále klientka vyplňuje a podepisuje Anesteziologický dotazník a společně s partnerem žádost a informovaný souhlas s léčebným postupem IVF.

3.7 IDENTIFIKACE KLIENTKY / KLIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ VZORKU

Povinné údaje pro žádanku jsou uvedeny v kapitole 3.2.2 této LP.

Povinné údaje pro označení odběrové nádoby s BM jsou uvedeny v kapitole 3.2.3 této LP.

Při příjmu BM do laboratoře je nutné zkontrolovat shodu identifikačních údajů uvedených na odběrové nádobce s údaji uvedenými v žádance.

3.7.1 Identifikace vzorků v LIVF

Vzorky ejakulátu jsou označeny na štítku odběrového kontejneru a společně s nimi je dodána žádanka k vyšetření a dotazník. Shodu, nejméně tří údajů na žádance a štítku kontroluje pracovník LIVF, který vzorek přebírá. Vždy je provedena kontrola karty pojištění (v případě cizinců jiný doklad). V případě, kdy má být vzorek zpracován pro klinické použití, je vyžadována identifikace klienta na základě dokladu totožnosti s fotografií (občanský průkaz nebo pas). Číslo dokladu a jméno a podpis pracovníka provádějícího identifikaci se zaznamená na Dotazník.

Vzorky semenotvorné tkáně z varlete, nadvarlete jsou označeny na odběrové zkumavce a společně s nimi je dodána žádanka k vyšetření. Shodu údajů na žádance a zkumavce kontroluje pracovník LIVF, který vzorek přebírá. Identifikaci klienta provádí koordinátorka IVF na základě dokladu totožnosti s fotografií (občanský průkaz nebo pas). Číslo dokladu, jméno a podpis pracovníka provádějícího identifikaci, se zapíše do formuláře Informovaný souhlas s léčebným postupem IVF. Po provedené identifikaci označí koordinátorka klienta identifikačním páskem, kde je uvedeno jméno, příjmení, rodné číslo a LRN klienta. Na operačním sále je klient identifikován na základě identifikačního pásku a dotazem na jméno, příjmení a rodné číslo. Informace na identifikačním pásku jsou porovnány s informacemi na

| | | | | |
|----------------|---|--------------|--|----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 9 (CELKEM 19) |



žádance – nezávisle na sobě provádí sálová sestra, lékař a pracovník LIVF.

Oocyty jsou shromažďovány v kultivačních miskách označených štítkem. Shodu údajů v žádance a na štítku, kontroluje pracovník LIVF, který vzorek přebírá. Identifikaci klientky provádí koordinátorka IVF na základě dokladu totožnosti s fotografií (občanský průkaz nebo pas). Číslo dokladu, jméno a podpis pracovníka provádějícího identifikaci se zapíše do formuláře Informovaný souhlas s léčebným postupem IVF. Po provedené identifikaci označí koordinátorka klientku identifikačním páskem, kde je uvedeno jméno, příjmení, rodné číslo a OPU číslo klientky. Na operačním sále jsou klientky identifikovány na základě identifikačního pásku a dotazu na jméno, příjmení a rodné číslo. Informace na identifikačním pásku jsou porovnány s lékařskou kartou klientky a protokolem – nezávisle na sobě provádí sálová sestra, lékař a pracovník LIVF, který zaznamená provedení identifikace do protokolu.

Vzorky rozmrazených RB a kultivovaných embryí jsou označeny na štítku zkumavky nebo kultivační misky. Kontrolu provádí pracovník LIVF, který se vzorkem manipuluje a další pracovník SH, který provádí druhou kontrolu. Veškeré údaje o manipulacích se vzorky (kdo a kdy s nimi manipuloval) jsou zapsány do protokolu.

3.8 ZÁSADY SPRÁVNÉHO ODBĚRU PRIMÁRNÍHO VZORKU

Před odběrem je nutné klienta řádně připravit (viz 3.6.1) a informovat (viz 3.6.2) o způsobu odběru. Odběr je nutné provádět do speciálních, k tomu určených odběrových nádobek, zkumavek, misek.

3.8.1 Používaný odběrový systém

Primární vzorky biologického materiálu musí být do laboratoře dodány ve sterilních, jednorázových nádobkách, zkumavkách, kultivačních miskách k tomu určených.

| Primární vzorek | Obchodní název | Výrobce | Dodavatel |
|-----------------|---------------------------------|-------------------|-----------|
| spermie | kontejner | F.L.Medical | Dispolab |
| oocyty | OVA-STIF Ovum Aspiration needle | COOK | Arid |
| | 11 ml centrifuge tube | Thermo Scientific | Schoeller |
| | Dish 60x15mm Nontreated | Thermo Scientific | Schoeller |

| Ostatní vzorky zpracovávané v LIVF | Obchodní název | Výrobce | Dodavatel |
|--|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| tkáň po TESE, MESA | 11 ml centrifuge tube | Thermo Scientific | Schoeller |
| rozmrazené RB a embrya, vykultivovaná embrya | 4 well dish nuclon GERI dish | Thermo Scientific Genea Biomedx | Schoeller Genea Biomedx |

3.8.2 Odběrová místnost

Odběry ejakulátu se provádí v odběrových místnostech v SH, nebo mimo SH, za předpokladu dodržení určitých kritérií (viz Poučení k odběru spermatu). Odběrové místnosti se nacházejí v suterénu SH, kde je zajištěna maximální diskretnost.

Odběry folikulární tekutiny a semenotvorné tkáně z varlete (vzorek po TESE / MESA) provádí kvalifikovaný zdravotnický personál SH na operačním sále, který je umístěn v 1. NP SH a je odpovídajícím způsobem vybaven.

Odběry buněk trofoblastu se provádí v embryologické části LIVF.

3.8.3 Odběr ejakulátu

| | | | | |
|----------------|---|--------------|--|-----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 10 (CELKEM 19) |



Pro odběry ejakulátu se používají jednorázové sterilní kontejnery (viz. 3.8.1).

Odběr ejakulátu se provádí masturbací. Vzorky jsou po odběru předány pracovníkům LIVF a ihned poté musí být umístěny do inkubátoru s teplotou 37 °C.

3.8.4 Odběr semenotvorné tkáně z varlete / nadvarlete

Pro odběr tkáně z varlete se používají sterilní chirurgické nástroje (skalpel, nůžky, šití, atd.), sterilní jednorázové zkumavky (viz 3.8.1) s 1,5 ml Sperm buffer.

Odběr semenotvorné tkáně je mikrochirurgický zákrok, při kterém lékař odebere z varlete / nadvarlete dva reprezentativní vzorky zárodečné tkáně. Odebraná tkáň je vložena do sterilní zkumavky s roztokem Sperm buffer a v transportním boxu přepravena do LIVF, kde je ihned zpracována.

3.8.5 Odběr oocytů (folikulární tekutiny)

Pro odběr oocytů se používají sterilní gynekologická vaginální zrcadla, vaginální ultrazuková sonda s vektorem, sterilní jednorázová punkční jehla, sterilní zkumavky a Petriho misky (viz 3.8.1).

Odběr oocytů následuje po hormonální stimulaci ovarií. Vlastní odběr se provádí pod kontrolou ultrazvuku, kdy je k ultrazukové vaginální sondě pomocí vektoru připevněna punkční jehla odsávající tekutinu z ovariálních folikulů. Společně s folikulární tekutinou jsou odsávány oocyty, jejichž počet a kvalita se bezprostředně po odběru hodnotí pod mikroskopem.

3.9 MNOŽSTVÍ VZORKU K ANALÝZE

Viz kapitola 3.4 této LP.

3.10 NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM, STABILITA

3.10.1 Odběr biologického materiálu

Viz kapitoly 3.8.3 – 3.8.6 této LP.

3.10.2 Podmínky prostředí při odběru biologického materiálu

Při odběru oocytů jsou zkumavky s folikulární tekutinou umístěny ve vyhřevném stojánku (37 °C). Jakmile je zkumavka naplněna folikulární tekutinou, je přemístěna do pracovní stanice izolátorového typu, kde je udržováno prostředí 37 °C a 6 % koncentrace CO₂. V pracovní stanici probíhá vyhledávání oocytů, jejich promývání a uložení do kultivačních misek s patřičným označením (viz 3.2.3).

Oocyty v kultivačních miskách jsou přeneseny do LIVF v transportním boxu, ve kterém je prostředí 37 °C a 6 % koncentrace CO₂. V LIVF jsou kultivační misky uloženy do mini inkubátorů (MINC), (37 °C a 6 % CO₂).

Po odběru ejakulátu jsou vzorky dopraveny do LIVF a ihned uloženy do inkubátoru s teplotou 37 °C. V případě, že se vzorek odebírá mimo SH, je nutné zařídit transport do LIVF do 1 hodiny a to tak, aby teplota vzorku neklesla pod 20 °C.

Po odběru semenotvorné tkáně z varlete / nadvarlete je zkumavka s BM dopravena do LIVF v transportním boxu, který zajišťuje teplotu 37 °C, a BM je ihned zpracován.

3.10.3 Transport biologického materiálu do LIVF

Ejakulát je transportován klientem ve sterilních nádobkách s označením (viz 3.2.3). V případě odběru mimo SH klient doručí vzorek do LIVF do 1 hodiny od odběru tak, aby vzorek nebyl vystaven teplotám nižším než 20 °C.

| | | | | |
|----------------|---|-----------|---|-----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | jméno, podpis a datum zpracování RNDr. Kateřina Wagnerová 10. 02. 2020 | | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | jméno, podpis RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 11 (CELKEM 19) |



Semenotvornou tkáň získanou chirurgickým odběrem transportuje pracovník andrologické části LIVF. Transport probíhá ve speciálním transportním boxu, který zajišťuje prostředí 37 °C a 6 % koncentraci CO₂.

Oocyty získané punkcí folikulů transportuje pracovník embryologické části LIVF. Transport probíhá ve speciálním transportním boxu, který zajišťuje prostředí 37 °C a 6 % koncentraci CO₂.

3.11 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY

Obecné zásady bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení.

4. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

4.1 PŘÍJEM ŽÁDANEK A STANDARDNÍCH VZORKŮ

- 1) Pracovník LIVF přebírá vzorek od klienta (v případě ejakulátu), nebo od sálové sestry (v případě folikulární tekutiny, semenotvorné tkáně z varlete).
- 2) Pracovník LIVF, který přebírá vzorek, zodpovídá za kontrolu identifikačních údajů klienta. Tyto údaje jsou uvedeny na žádance (viz 3.2.2) a na nádobce se vzorkem (viz 3.2.3), v případě ejakulátu, nebo na žádance a identifikačním pásku klientky / klienta na operačním sále, v případě folikulární tekutiny, nebo semenotvorné tkáně z varlete nebo nadvarlete.
- 3) Pokud jsou splněny všechny požadavky dle 3.2.2 (žádanka), 3.2.3, 3.4 (vzorek) a 3.7 (identifikace), je vzorek přijat a dále zpracováván a hodnocen.
- 4) Na žádanku se запиše datum a čas odběru a podpis nebo parafa osob zapojených do odběru a příjmu vzorku (lékař provádějící odběr folikulární tekutiny / semenotvorné tkáně, pracovník zodpovídající za identifikaci klientky / klienta, pracovník LIVF přebírající vzorek).

4.2 KRITÉRIA PRO PŘIJETÍ NEBO ODMÍTNUTÍ NESTANDARDNÍCH VZORKŮ

Odběr oocytů je vždy unikátní a nezopakovatelný proces. Veškeré náležitosti související s identifikací (viz 3.7), údaji na žádance (viz 3.2.2), použitým odběrovým systémem (viz 3.8.1), označením nádob na primární vzorek (viz 3.2.3), kontrolou neporušenosti odběrových nádob a podmínkami nutnými pro zajištění stability vzorků (viz 3.10.2), jsou vždy pečlivě přezkoumány před samotným odběrem. Tím je zajištěno, že nestandardní příjmy vzorků touto cestou nevznikají.

V případě, že je odběr prováděn mimo SH (jedná se pouze o vzorky ejakulátu), je nutné dodržet veškeré požadavky na odběrové nádobky (viz 3.8.1), přípravu před odběrem (viz 3.6), samotný odběr (viz 3.8) a transport (viz 3.10.2). V případě nedodržení těchto požadavků je laboratoř oprávněna vzorek odmítnout.

Důvody pro odmítnutí přijetí vzorku do LIVF (jedná se o vzorky ejakulátu)

- vzorky v neoznačených nádobkách, s nečitelným zápisem na nádobce
- vzorky bez žádanky
- vzorky, u nichž se nepodařilo zajistit stoprocentní identifikaci klienta, tedy shodu údajů na nádobce s materiálem a žádankou
- mechanicky poškozené nádobky, nebo nádobky s možnou kontaminací

| | | | | |
|----------------|---|-----------|---|-----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | jméno, podpis a datum zpracování RNDr. Kateřina Wagnerová 10. 02. 2020 | | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | jméno, podpis RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 12 (CELKEM 19) |



- vzorky transportované mimo požadované rozmezí teplot
- vzorky transportované déle jak 1 hodinu

Odmítnuté vzorky jsou evidovány v ZK-LIVF-016 Knize nestandardních příjmů.

Pokud je vzorek shledán jako nestandardní, je klientovi doporučeno provést nový odběr v SH, nebo je znovu poučen o způsobu správného odběru a manipulace se vzorkem mimo SH.

4.3 VYŠETŘOVÁNÍ SMLUVNÍMI LABORATOŘEMI

LIVF v současnosti nevyužívá služeb žádné smluvní laboratoře.

5. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

5.1 HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ MIMO STANDARDNÍ DOBU ODEZVY

Existují případy, kdy je nutné informovat žadatele o vyšetření o stavu a průběhu vyšetření dříve, než je vyhotovena Závěrečná zpráva. V takovém případě je žadatel o vyšetření informován pracovníkem LIVF osobně nebo telefonicky. Těmito případy se rozumí:

- případ, kdy nejsou v ejakulátu nalezeny žádné spermie
- případy, kdy nejsou při odběru získány žádné oocyty, nebo jsou zhodnoceny jako nezralé
- případy, kdy není možné (z důvodu špatné kvality vzorku) provést požadované vyšetření nebo formu oplození oocytů

Veškerá hlášení výsledků mimo standardní dobu odezvy jsou zaznamenána v ZK-LIVF-007 Knize telefonicky hlášených výsledků.

5.2 INFORMACE O VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Všechna vyšetření provedená v LIVF jsou dokumentována písemně v protokolech a uzavřena Závěrečnou zprávou. Pokud se provádí více vyšetření z jednoho vzorku, je nejdříve zpracována Předběžná zpráva, která má pouze elektronickou podobu a po dokončení všech vyšetření je vydána Závěrečná zpráva, která existuje jak v elektronické, tak v tištěné podobě.

Díličí výsledky (informace o zralosti oocytů, množství oplozených oocytů, kvalitě embryí 3., 5. a 6. den kultivace) jsou klientkám embryologické části LIVF sdělovány telefonicky. Klientky si volají na telefonní číslo do embryologické části LIVF. Embryologickému pracovníkovi, který sděluje výsledky, nahlásí své jméno, příjmení, rodné číslo a číslo OPU, viz směrnice S-LIVF-003 Vydávání výsledků vyšetření v LIVF.

Závěrečná zpráva s výsledky vyšetření není předávána přímo klientce / klientovi, ale lékaři (IVF specialistovi), který o vyšetření zažádal. Ten následně předává závěrečnou zprávu klientce / klientovi.

5.3 TYPY VYDÁVANÝCH ZPRÁV

5.3.1 Předběžné zprávy

Předběžné zprávy LIVF obsahují:

- Identifikaci laboratoře (název, adresa, číslo akreditované laboratoře)
- Identifikační údaje klientky / klienta (jméno, rodné číslo)
- Unikátní identifikační kód klientky / klienta (číslo OPU / LRN číslo)

| | | | | |
|----------------|---|-----------|--|-----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | RNDr. Kateřina Wagnerová <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> | | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | RNDr. Kateřina Wagnerová <small>jméno, podpis</small> | STRANA 13 (CELKEM 19) |



- Identifikační údaje žadatele o vyšetření (jméno, IČP)
- Datum odběru primárního vzorku
- Typ primárního vzorku
- Označení jednotlivých vyšetření
- Předběžné výsledky vyšetření
- Interpretaci výsledků
- Poznámky
- Datum a čas vydání zprávy
- Identifikaci pracovníka LIVF, který zprávu zhotovil
- Jméno a podpis osoby vydávající zprávu (VŠ nelékař – klinický embryolog nebo primář SH)

Předběžné zprávy jsou ukládány v elektronické podobě do interní lékařské databáze, ke které mají přístup pouze oprávněné osoby.

5.3.2 Závěrečné zprávy

Závěrečné zprávy LIVF obsahují:

- Identifikaci laboratoře (název, adresa, číslo akreditované laboratoře)
- Identifikační údaje klientky / klienta (jméno, rodné číslo)
- Unikátní identifikační kód klientky / klienta (číslo OPU / LRN)
- Identifikační údaje žadatele o vyšetření (jméno, IČP)
- Datum odběru primárního vzorku
- Typ primárního vzorku
- Označení jednotlivých vyšetření
- Výsledky vyšetření
- Interpretaci výsledků
- Poznámky
- Datum a čas vydání zprávy
- Identifikaci pracovníka LIVF, který zprávu zhotovil
- Jméno a podpis osoby vydávající zprávu (VŠ nelékař – klinický embryolog nebo primář SH)

Závěrečné zprávy embryologické části LIVF jsou vydávány lékařům v tištěné podobě ve dvou zhotoveních. Jednu dostane klient / klientka při návštěvě lékaře po ukončení cyklu a druhá je založena do karty klientky.

Závěrečná zpráva andrologické části LIVF je v případě vyšetření ejakulátu je vydána lékaři v jedné kopii, kterou následně odevzdá klientovi.

Společně s tištěnou verzí zprávy je uchovávána zpráva také v elektronické podobě v interní lékařské databázi.

5.3.3 Typy vydávaných zpráv dle prováděného vyšetření

LIVF vydává několik typů zpráv v závislosti na prováděném vyšetření:

- spermioqram - zpráva je vydána nejdříve jako zpráva Předběžná, která obsahuje informace o vyšetření koncentrace a motility spermií. Závěrečná zpráva navíc obsahuje informace o morfologii spermií, případně integritě DNA spermií.
- funkční testy - zpráva je vydána nejdříve jako zpráva Předběžná, která obsahuje informace o vyšetření koncentrace, motility spermií, testu na protilátky a výsledek pokusného zpracování (Trial Wash). Do deseti dnů je vydána zpráva Závěrečná, která navíc obsahuje informace o morfologii spermií, případně integritě DNA spermií.

| | | | | |
|----------------|---|--------------|--|-----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 14 (CELKEM 19) |



- zpracování ejakulátu před kryokonzervací - zpráva je vydána nejdříve jako zpráva Předběžná, která obsahuje informace o vyšetření koncentrace a motility spermií. Do deseti dnů je vydána zpráva Závěrečná, která navíc obsahuje informace o morfologii spermií, případně integritě DNA spermií a počet zamrazených dávek.
- zpracování ejakulátu před použitím k IUI, AIUI - zpráva je vydána lékaři jako Závěrečná a obsahuje informace o vyšetření koncentrace a motility spermií v původním vzorku, o zpracování spermií a vyšetření koncentrace a motility spermií ve vzorku připraveném k inseminaci.
- zpracování ejakulátu před použitím k IVF - zpráva je vydána v elektronické podobě (v interní databázi) jako Závěrečná a obsahuje informace o zpracování spermií pro IVF.
- zpracování semenotvorné tkáně po TESE - zpráva je vydána v elektronické podobě (v interní databázi) jako Závěrečná a obsahuje informace o zpracování spermií pro IVF.
- při čerstvém ET – embryologický pracovník zapíše výsledky vyšetření do předběžné zprávy (pokud žádné další embryo nepokračuje v kultivaci, tak do závěrečné zprávy), která obsahuje informace o hodnocení oocytů a embryí, průběhu, příp. ukončení kultivace. Tuto zprávu vydá VŠN – klinický embryolog v den ET.
- po ukončení kultivace – embryologický pracovník zapíše výsledky vyšetření do závěrečné zprávy, která obsahuje informace o hodnocení oocytů a embryí, průběhu a ukončení kultivace. Tuto zprávu vydá VŠN - klinický embryolog do 7 dní po odběru oocytů. Zpráva je vytištěna pro pacientku (pokud pacientka dostala předběžnou zprávu při ET, závěrečná zpráva se jí již netiskne) a do karty pacientky a v elektronické podobě je uložena v interní databázi.
- po provedeném kryo-embryo transferu (KET) se vydává Závěrečná zpráva, která obsahuje informace o provedeném zákroku a stavu kryokonzervovaných RB klientky. Zpráva je vydána lékaři před provedením zákroku.

5.4 OPAKOVANÁ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ

Primární vzorky spermií musí být zpracovány nejpozději do 1 hodiny od odběru. Dodatečné zopakování vyšetření je možné provést pouze u klinických vyšetření, kde se vzorek ejakulátu skladuje v inkubátoru do 15:30 hod v den odběru. V případě diagnostického použití zopakování vyšetření není možné, vzorky ejakulátu jsou zlikvidovány ihned po analýze vzorku. Pro zopakování diagnostického vyšetření je nutno provést nový odběr.

Primární vzorky oocytů se začínají zpracovávat 3 hodiny po OPU. Po zhodnocení jsou všechny zralé oocyty oplozovány a pokračují v kultivaci. Dodatečné zopakování vyšetření není možné. Pro zopakování vyšetření je nutno provést novou stimulaci a následný nový odběr.

5.5 ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ

Pokud by došlo k nalezení chyby v již vydaném výsledku, VL oznámí tuto skutečnost ihned žadateli o vyšetření a provede vydání nového opraveného výsledku. Dále se provede oprava výsledku ve všech databázích a dokumentech, ve kterých jsou výsledky LIVF uchovávány. Původní formulace výsledku je součástí archivovaného opraveného nálezu.

Tato událost je zaznamenána také v knize nestandardních událostí. Postupuje se dle směrnice S-SH-003 Řízení neshod.

5.6 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU K VYDÁNÍ VÝSLEDKU

Vzorky jsou vyhodnocovány v pořadí, ve kterém byly doručeny do laboratoře.

| | | | | |
|----------------|---|--------------|--|-----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 15 (CELKEM 19) |



- Hodnocení ejakulátu je prováděno po zkapalnění vzorku cca do hodiny po odběru. Výsledek základního vyšetření je k dispozici v Předběžné zprávě cca za 2 hodiny po odběru, kompletní výsledek (včetně morfologie, případně fragmentace DNA) je k dispozici v Závěrečné zprávě do 10 dní od odběru.
- Hodnocení spermií získaných metodou TESE je prováděno ihned po odběru. Výsledek je k dispozici v Závěrečné zprávě cca za 2 hodiny po odběru.
- Hodnocení zpracování spermií pro IVF / IUI je prováděno po zkapalnění vzorku cca do hodiny po odběru. Závěrečná zpráva zpracování spermií pro IVF je vydána v elektronické podobě (v interní databázi) v den odběru před vykonáním IVF. Závěrečná zpráva zpracování spermií pro IUI je vydána lékaři a to před vykonáním IUI, AIUI.
- Hodnocení kvality oocytů je prováděno bezprostředně po jejich odběru. Předběžná, resp. Závěrečná zpráva o průběhu kultivace je vydána 5, resp. 7 dní po odběru oocytů (viz 5.3.3).
- Hodnocení embryí je prováděno 1., 3., 5. a případně 6. den kultivace. Předběžná, resp. Závěrečná zpráva o průběhu kultivace je vydána 5, resp. 7 dní po odběru oocytů. V případě, že se u daného vzorku provádí také PGT vyšetření, obsahuje zpráva informaci o počtu embryí předaných k vyšetření. Výsledkovou zprávu PGT dostává pacientka v den prvního KETu.

5.7 ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Případné připomínky či stížnosti na činnost laboratoře je možno podat písemně na **adresu SANATORIA Helios**, elektronicky na adrese embryologie@sanatoriumhelios.cz, telefonicky na čísle: **549 523 253**, nebo **osobně** u vedoucí LIVF.

Formulář pro podání připomínky / stížnosti LIVF je k dispozici také na internetových stránkách Sanatoria Helios <http://www.sanatoriumhelios.cz>

Všechny stížnosti eviduje VL, informuje o nich ředitele SH, který je řeší. Stížnosti lze podávat z jakéhokoliv důvodu, zejména na:

- Průběh a rozsah provedeného laboratorního vyšetření
- Termín vydání výsledku
- Výsledky laboratorního vyšetření
- Způsob jednání pracovníků LIVF
- Jiné důvody

Stížnost je vyřízena co nejdříve, nejpozději do 30 dnů. Výsledek sdělí ředitel SH písemně osobě, která stížnost uplatnila.

Oprávněné stížnosti budou podnětem pro zkvalitnění další práce v LIVF.

5.8 KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE

Embryologové provádí konzultaci s klienty podstupujícími IVF. Případné dotazy jsou zodpovídány také na diskuzním fóru SH (<http://www.sanatoriumhelios.cz/diskuze>), nebo je možné využít kontakty uvedené v kapitole 2.1.

| | | | | |
|----------------|---|--------------|--|------------------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 16 (CELKEM 19) |



6. SEZNAM PROVÁDĚNÝCH LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

V LIVF se provádí jak metody diagnostické, tak metody spojené se zpracováním a přípravou reprodukčních buněk (RB) k fertilizaci, kryokonzervaci a přímému použití.

6.1 ABECEDNÍ SEZNAM VYŠETŘENÍ A ÚKONŮ PROVÁDĚNÝCH V LIVF

- Asistovaný hatching zony pellucidy
- Biopsie embryonálního trofoblastu
- Denudace oocytů
- Fertilizace oocytů (metody KK, ICSI, PICS, IMSI)
- Funkční testy spermií (Test integrity DNA spermií, Postkoitální test, Test na protilátky proti spermiím a Trial wash test)
- Hodnocení zralosti oocytů*
- Kryokonzervace embryí
- Kryokonzervace oocytů
- Kryokonzervace spermií
- Kultivace a hodnocení embryí (hodnocení 1. den, 3. den, 5. den a 6. den po fertilizaci) *
- MACS – magnetická separace spermií před oplozením
- Rozmrazení embryí
- Rozmrazení oocytů
- Rozmrazení spermií
- Transfery embryí do dělohy
- Vyhledávání oocytů ve folikulární tekutině
- Základní vyšetření ejakulátu: zahrnuje hodnocení koncentrace, motility a morfologie spermií, fyzikálně-chemických vlastností ejakulátu a přítomnost dalších elementů v ejakulátu, případně i hodnocení vitality spermií*
- Zpracování vzorku ejakulátu pro IVF / IUI
- Zpracování vzorku testikulární tkáně pro IVF

*akreditované metody

6. 2 PRINCIPY METOD A ÚKONŮ PROVÁDĚNÝCH V LIVF

6. 2. 1 Asistovaný hatching zony pellucidy

Asistovaný hatching je mikromanipulační výkon, při kterém je vytvořen otvor do ochranného obalu embrya, zony pellucidy. Tento výkon se provádí primárně při plánované biopsii embryí třetí nebo čtvrtý den kultivace embryí. V případě požadavku ze strany klientky, je možné AH provést i bez plánované biopsie embryí.

6. 2. 2 Biopsie embryonálního trofoblastu

Biopsie neboli odběr embryonálního trofoblastu se provádí 5. nebo 6. den kultivace embryí za pomoci mikromanipulačních nástrojů, za účelem PGT embryí.

| | | | | |
|----------------|---|-----------|---|-----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | jméno, podpis a datum zpracování RNDr. Kateřina Wagnerová 10. 02. 2020 | | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | jméno, podpis Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | jméno, podpis RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 17 (CELKEM 19) |



6. 2. 3 Denudace oocytů

Denudace neboli mechanické očištění oocytů od kumulárních buněk se provádí před oplozováním metodami ICSI, PICSI, IMSI nebo před vitrifikací oocytů.

6. 2. 4 Fertilizace oocytů

Fertilizace oocytů – splynutí spermie a oocytu. Provádí se metodami KK, ICSI, PICSI, IMSI.

6. 2. 5 Funkční testy spermií

Hodnotí reakci spermií na laboratorní zpracování (Trial wash test), schopnost spermií proniknout skrz cervikální hlen (Post koitální test), přítomnost fragmentace DNA u spermií (Test integrity DNA), přítomnost autoprotilátek proti spermiím v ejakulátu (Test na protilátky proti spermiím).

6. 2. 6 Hodnocení zralosti oocytů

Principem metody je mikroskopické hodnocení zralosti oocytů (po denudaci od kumulárních buněk) před fertilizací nebo vitrifikací oocytů, viz SOP-LIVF-001 Morfologické hodnocení oocytů.

6. 2. 7 Kryokonzervace embryí, oocytů, spermií

Umožňuje dlouhodobě uchovávat vykultivovaná embrya, odebrané oocyty nebo spermie.

6. 2. 8 Kultivace a hodnocení embryí

Embrya se v průběhu kultivace hodnotí 1., 3., 5. a 6. den po oplození.

Principem je mikroskopické hodnocení přítomnosti prvojadra (1. den), počtu buněk, stupně fragmentace a přítomnosti kompaktnosti (3. den), vývojového stádia, kvality buněk trofektodermu a vnitřní buněčné masy (5. a 6. den), viz SOP-LIVF-002 Morfologické hodnocení embryí

6.2.9 MACS

Metoda výběru spermií podle jejich funkčního stavu. Pomocí magnetických částic a separační kolony se ze vzorku odstraní spermie v časně fázi buněčné smrti (jinak nerozpoznatelné).

6. 2. 10 Rozmrazení embryí, oocytů, spermií

Slouží k přípravě vitrifikovaných embryí nebo RB k použití (embrya na transfer, RB ke kultivaci, spermií k IUI nebo ICSI).

6. 2. 11 Transfery embryí do dělohy

Principem metody je zavedení vykultivovaného embrya do dělohy za pomoci transferového katetru.

6. 2. 12 Vyhledávání oocytů ve folikulární tekutině

Navazuje na odběr oocytů. Z vaječnicků se odsaje folikulární tekutina a v ní se pod mikroskopem vyhledávají oocyty.

6. 2. 13 Základní vyšetření ejakulátu

Principem metody je mikroskopické hodnocení pohybu, morfologie a koncentrace spermií, viz SOP-LIVF-003 Makroskopické a mikroskopické vyšetření ejakulátu. Dále se hodnotí též fyzikálně-chemické vlastnosti ejakulátu (pH, viskozita, zápach, vzhled, zkapalnění, shlukování, místo shlukování) a přítomnost dalších elementů v ejakulátu (epitelie, úlomky, kulaté buňky, erytrocyty).

| | | | | |
|----------------|---|-----------|---|-----------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | jméno, podpis a datum zpracování RNDr. Kateřina Wagnerová 10. 02. 2020 | | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | jméno, podpis RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 18 (CELKEM 19) |



6. 2. 14 Zpracování vzorku ejakulátu pro IVF / IUI

Zpracování dodaného nebo rozmraženého vzorku ejakulátu dle dané metody IVF / IUI.

6. 2. 15 Zpracování vzorku testikulární tkáně pro IVF

Mechanické zpracování odebraného vzorku testikulární tkáně a extrakce spermií pro použití při IVF.

7. POKYNY PRO SPOLUPRACUJÍCÍ LÉKAŘE

Informace o odběrech viz kapitola 3 této LP.

Informace o vydávání výsledků viz kapitola 5 této LP.

Kontakty viz kapitola 2.1 této LP.

8. POKYNY PRO KLIENTY

Informované souhlasy před vyšetřením – viz kapitola 3.4 této LP

9. OCHRANA OSOBNÍCH INFORMACÍ

Ochrana osobních údajů je v laboratoři jednou ze základních povinností jednak v rámci komunikace, jednak při nakládání s písemnými záznamy. Všichni zaměstnanci společnosti SANATORIUM Helios podepsali smlouvu o utajení a řídí se směrnicemi S-SH-006 Řízení informačního systému a S-SH-010 Bezpečnost informací. Obsah těchto směrnic a smlouvy vychází z české legislativy (především Zákon 133/200 Sb., o evidenci obyvatel a rodných čísel; Zákon 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů; Zákon 89/2012 Sb., Občanský zákoník) a ustanovení evropské legislativy – GDPR.

| | | | | |
|----------------|---|--------------|--|------------------------------|
| Název: | Laboratorní příručka | | Číslo verze/změny: | 05/00 |
| Typ dokumentu: | Příručka | | Datum vydání / platí od: | 11. 02. 2020 |
| Autor: | <small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | 10. 02. 2020 | Kód dokumentu: | A-LIVF-002 |
| Přezkoumal: | <small>jméno, podpis</small> Mgr. Pavlína Motlová | Schválil: | <small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová | STRANA 19 (CELKEM 19) |