

SANATORIUM Helios, spol. s r.o.

Pracoviště: Laboratoř IVF

Štefánikova 12

602 00 Brno

Telefon: 549523253

e-mail: pernicova@sanatoriumhelios.cz

www.sanatoriumhelios.cz



SANATORIUM HELIOS®

Laboratorní příručka

LABORATOŘ IN VITRO FERTILIZACE (LIVF)

Název:	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny:	2/0
Typ dokumentu:	Příručka		Datum vydání / platí od:	15. 4. 2016
Autor:	<small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejičková	Schválil:	<small>jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 1 (CELKEM 19)

SANATORIUM Helios, spol. s r.o.

Pracoviště: Laboratoř IVF

Štefánikova 12

602 00 Brno

Telefon: 549523253

e-mail: pernicova@sanatoriumhelios.cz

www.sanatoriumhelios.cz



SANATORIUM HELIOS®

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 pacientům. 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:	2/0
Typ dokumentu:	Příručka		Datum vydání / platí od:	15. 4. 2016
Autor:	<small>jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejičková	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	9
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	12
3.10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	12
3.11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	12
4. Preanalytické procesy v laboratoři	13
4.1 Příjem žádanek a standardních vzorků	13
4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí nestandardních vzorků	13
4.3 Vyšetřování smluvními a spolupracujícími laboratořemi.....	13
5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	14
5.1 Hlášení výsledků mimo standardní dobu odezvy	14
5.2 Informace o vydávání výsledků.....	14
5.3 Typy vydávaných zpráv	14
5.4 Opakovaná a dodatečná vyšetření.....	16
5.5 Změny výsledků a nálezů	16
5.6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	16
5.7 Způsob řešení stížností.....	17
5.8 Konzultační činnost laboratoře	17
6. Seznam prováděných laboratorních vyšetření	17
6.1 Abecední seznam vyšetření a úkonů prováděných v LIFV	17
6.2 Principy metod a úkonů prováděných v LIFV	18
7. Pokyny pro spolupracující lékaře	19
8. Pokyny pro klienty	19
9. Ochrana osobních informací	Chyba! Záložka není definována.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	jméno, podpis a datum zpracování RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIFV-002
Přezkoumal:	jméno, podpis Bc. Eva Matejičková	Schválil:	jméno, podpis 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
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
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	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	<small>Jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejičková	<small>Schválil:</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 4 (CELKEM 19)	

SANATORIUM Helios, spol. s r.o.

Pracoviště: Laboratoř IVF

Štefánikova 12

602 00 Brno

Telefon: 549523253

e-mail: pernicova@sanatoriumhelios.cz

www.sanatoriumhelios.cz



SANATORIUM HELIOS®

2. INFORMACE O LABORATOŘI

2.1 IDENTIFIKACE LABORATOŘE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE (KONTAKTY)

PRACOVISTĚ:	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	RNDr. Lucie Pernicová	Tel: 549 523 253 pernicova@sanatoriumhelios.cz
Manažer kvality LIVF	Bc. Eva Matejičková	Tel: 549 523 253 matejickova@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 preimplantační genetické diagnostiky (PGD). 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 jsou laboratoře embryologie a andrologie (nyní LIVF), jako součást SH, **certifikována dle ČSN ISO 9001**. ISO 9001 vytváří podmínky pro zlepšování provozu, slouží jako základní dokument pro zajištění jakosti a kontroly a řízení těchto procesů.

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 prosince 2014 je Laboratoř IVF držitelem osvědčení o splnění podmínek auditu NASKL I. Toto osvědčení bylo **v únoru 2017 nahrazeno akreditací** podle normy **ČSN EN ISO 15189:2013**.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejičková	Schválil:	<small>Jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 5 (CELKEM 19)

**Pracovní doba LIVF:**

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

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 spermií a ve spolupráci s Laboratoří lékařské genetiky (LLG) preimplantační genetickou diagnostiku (PGD) a preimplantační genetický screening (PGS) embryí.

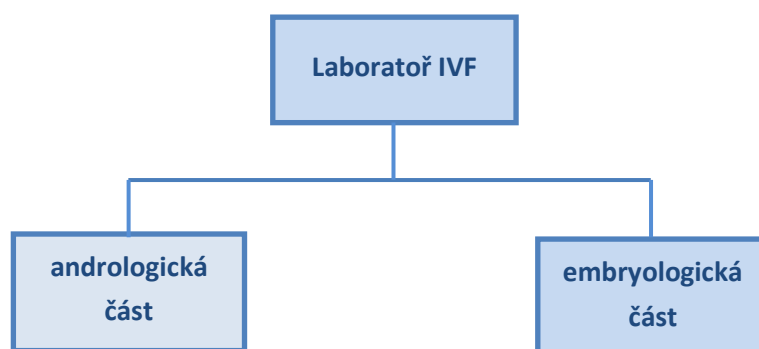
Zabývá se zpracováním operativně získaných oocytů, oplozováním oocytů metodami AR, in vitro kultivací embryí a jejich diagnostikou, kryokonzervací embryí a oocytů, rozmrazením embryí a oocytů, transferem embryí a biopsií embryonálního trofoblastu při požadovaném PGD / PGS vyšetření.

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

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	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	<small>Jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejičková	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 o andrologické vyšetření.

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

- Žádanka o embryologické vyšetření.

Jedná se o protokol, do kterého se zapisují 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, příjmení,
- rodné číslo (u cizinců datum narození / 9999),
- datum narození,
- kód pojišťovny,
- 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) přidělované každému primárnímu vzorku (např. H14001, jako Helios rok 2014 a pořadové číslo vyšetření, HA14001 jako Helios andrologie rok 2014 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.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejičková	Schválil:	<small>Jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 7 (CELKEM 19)



3.2.3 Označení vzorků

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 klienta,
- LRN číslo* / OPU číslo**,
- rodné číslo (u cizinců datum narození / 9999)*,
- 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 vaječníků 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 cca 5 buněk trofoblastu z embrya ve stadiu hatchující blastocysty, minimální požadované množství odpovídá velikosti asi 3 buněk.

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.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	<small>Jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejíčková	<small>Schválil:</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 8 (CELKEM 19)	



3.6 PŘÍPRAVA KLIENTA K ODBĚRU VZORKŮ

3.6.1 Příprava klienta před odběrem vzorku

Před odběrem oocytů (folikulární tekutiny) podstupuje klientka hormonální ovariální stimulaci. V průběhu stimulace dochází klientka na pravidelné UTZ monitoringy 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 doporučena 3 až 5 denní pohlavní abstinence v případě diagnostického použití, nebo 1 až 2 denní pohlavní abstinence v případě klinického použití. 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. Všechny jsou k dispozici v LIVF.

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. V případě, kdy má být vzorek zpracován pro klinické použití, je vyžadována identifikace klienta na základě dokladu totožnosti s fotografií. Číslo dokladu a jméno pracovníka provádějícího identifikaci se zaznamená na dotazník.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	<small>Jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejičková	Schválil:	<small>Jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 9 (CELKEM 19)



Vzorky semenotvorné tkáně z varlete, nadvarlete jsou označeny na odběrové zkumavce a společně s nimi je dodána žádanka k vyšetření. Shodu nejméně tří údajů na žádance a zkumavce, kontroluje pracovník LIVF, který vzorek přebírá. Identifikaci klienta provádí koordinátorka IVF na základě dokladu totožnosti s fotografií. 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 žádance – nezávisle na sobě provádí sálová sestra, lékař a pracovník LIVF, který zaznamená provedení identifikace na žádanku.

Oocyty jsou shromažďovány v kultivačních miskách označených štítkem. Shodu, nejméně tří údajů v žádance a na štítku, kontroluje pracovník LIVF, který vzorek přebírá. Identifikaci klientky provádí koordinátorka IVF na základě dokladu totožnosti s fotografií. 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.

Vzorky buněk trofoblastu jsou označeny jménem, rodným číslem a číslem OPU na Petriho misce, ve které je prováděna biopsie. Údaje na Petriho misce se musí shodovat s údaji na kultivační misce, ze které embryo pochází. Shodu těchto údajů kontroluje pracovník LIVF, který provádí biopsii a další pracovník SH, který provádí druhou kontrolu. Parafy obou pracovníků a čas biopsie jsou zapsány do protokolu, na žádanku pro LLG se podepisuje pracovník provádějící biopsii a předání vzorku.

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

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejíčková	<small>Schválil:</small>	<small>Jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 10 (CELKEM 19)



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	Thermo Scientific	Schoeller

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

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 nastaveného na teplotu 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 umístěna do inkubátoru nastaveného na 37 °C.

3.8.5 Odběr oocytů (folikulární tekutiny)

Pro odběr oocytů se používají sterilní gynekologická vaginální zrcadla, vaginální ultrazvuková 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, ke kterému je 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.

3.8.6 Odběry trofoblastu embryí

Pro odběr buněk trofoblastu se používají jednorázové mikromanipulační jehly (holdingové a biopsační) a sterilní Petriho misky.

Vhodná embrya vykultivovaná v rámci IVF léčby jsou 5., případně 6. den kultivace bioptována. Při biopsii se pomocí mikromanipulačních jehel odebírá cca 5 buněk trofoblastu z každého embrya. Biopsii provádí embryolog v embryologické části LIVF. Výsledný bioptát je přeložen do mikrozukavky s pufrum a zamražen a v tomto stavu následně transportován do LLG, kde probíhá genetické vyšetření.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	<small>Jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejíčková	<small>Schválil:</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 11 (CELKEM 19)	



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 % atmosféra 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 % atmosféra 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 nastaveného na teplotu 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.

Při odběru buněk trofoblastu jsou odběrové misky umístěny v pracovní stanici zajišťující prostředí 37 °C a 6 % CO₂. Po odběru jsou vzorky transportovány do LLG.

3.10.2 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.

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

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

Buňky trofoblastu pro PGD / PGS vyšetření předá pracovník embryologické části LIVF ihned po odběru (nejpozději do 1 hod.) do příjmového místa LLG.

Vitrifikované RB jsou transportovány v souladu se zákonem 296/2008 Sb., vyhláškou 422/2008 Sb. a vyhláškou 399/2012 Sb., kde jsou kladeny požadavky na systém jakosti, zapojené osoby, technické vybavení, dokumentaci a přezkoumání jakosti.

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.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	<small>Jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejíčková	<small>Schválil:</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 12 (CELKEM 19)	



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 zapíše datum a čas odběru a podpis nebo parafa osob zapojených do odběru a příjmu vzorku (lékař provádějící odběr folikulární tekutiny / semenotvorné tkáně, pracovník LIVF 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 pacienta, tedy shodu údajů na nádobce s materiálem a žádankou
- mechanicky poškozené nádobky, nebo nádobky s možnou kontaminací
- 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.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	jméno, podpis a datum zpracování RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	jméno, podpis Bc. Eva Matejičková	Schválil:	jméno, podpis RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 13 (CELKEM 19)



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 požadovanou 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.

Dílčí 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)
- 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 (klinický embryolog nebo primář SH)

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	jméno, podpis a datum zpracování RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	jméno, podpis Bc. Eva Matejičková	Schválil:	jméno, podpis RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 14 (CELKEM 19)



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 (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:

- **spermiogram** - 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. Předběžná zpráva je dostupná v elektronické podobě do dvou hodin od odběru, Závěrečná zpráva je laboratoří vydána do deseti dnů od odběru.
- **funkční testy** - zpráva je vydána nejdříve jako zpráva Předběžná, která obsahuje informace o vyšetření koncentrace, motility spermií, reakce na protilátky (IBT) a výsledek pokusného promytí (Trial Wash). Do deseti dnů je vydána zpráva Závěrečná, která navíc obsahuje informace o morfologii spermií, případně integritě DNA spermií. Předběžná zpráva je dostupná v elektronické podobě do dvou hodin od odběru, Závěrečná zpráva je laboratoří vydána do deseti dnů od odběru.
- **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. Předběžná zpráva je dostupná v elektronické podobě do dvou hodin od odběru, Závěrečná zpráva je laboratoří vydána do deseti dnů od odběru.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	jméno, podpis a datum zpracování RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	jméno, podpis Bc. Eva Matejičková	Schválil:	jméno, podpis RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 15 (CELKEM 19)



- zpracování ejakulátu před použitím k IUI, AIUI - zpráva je vydána lékaři jako Závěrečná a to před vykonáním IUI, AIUI.
- zpracování ejakulátu před použitím k IVF - zpráva je vydána v elektronické podobě (v interní databáze) jako Závěrečná a to v den odběru před vykonáním IVF.
- zpracování semenotvorné tkáně po TESE - zpráva je vydána v elektronické podobě (v interní databáze) jako Závěrečná a to v den odběru před vykonáním IVF.
- po ukončení kultivace embryí - Předběžná / Závěrečná zpráva, která obsahuje informace o hodnocení oocytů a embryí, průběhu a ukončení kultivace, je vydána 6 dní po odběru oocytů. V případě, že se u daného vzorku provádí také PGD / PGS vyšetření, je zpráva vystavena nejdříve jako Předběžná a nejpozději do 30 dnů od provedení biopsie je vystavena zpráva Závěrečná, která navíc obsahuje výsledky PGD / PGS vyšetření.
- 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 požadujícímu lékaři a provede vydání nového opraveného výsledku. Dále se provede oprava výsledku ve všech databázích a dokumentech, ve kterých jsou výsledky LIVF uchovávané. Původní formulace výsledku je součástí archivovaného opraveného nálezu.

Tato událost je zaznamenána také ve formuláři F-LIVF-002 Záznam o neshodě a nápravná opatření. Postupuje se dle směrnice S-SH-004 Nápravná opatření.

5.6 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU K VYDÁNÍ VÝSLEDKU

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

- Hodnocení ejakulátu je prováděno po zkvalitnění 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) je k dispozici v Závěrečné zprávě za 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 kvality oocytů je prováděno bezprostředně po jejich odběru. Předběžná / Závěrečná zpráva o průběhu celé kultivace je vydána 6 dní po odběru oocytů (viz 5.3.3). V případě, že se u daného vzorku provádí také PGD / PGS vyšetření je Závěrečná zpráva vydána nejpozději do 30 dnů od provedení biopsie.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	<small>Jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejičková	<small>Schválil:</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 16 (CELKEM 19)	



- **Hodnocení embryí** je prováděno 1., 3., 5. a případně 6. den kultivace. Předběžná / Závěrečná zpráva o průběhu celé kultivace je vydána 6 dní po odběru oocytů. V případě, že se u daného vzorku provádí také PGD /PGS vyšetření je Závěrečná zpráva vydána nejpozději do 30 dnů od provedení biopsie.

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 jsou k dispozici na internetovém odkazu <http://www.sanatoriumhelios.cz/laborator-ivf>

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.

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, PICSI, IMSI)
- Funkční testy spermií (Test integrity DNA spermií, Postkoitální test, Immunobead test a Trial wash test)
- Hodnocení zralosti oocytů*
- Kryokonzervace embryí
- Kryokonzervace oocytů
- Kryokonzervace spermií

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	jméno, podpis a datum zpracování RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	jméno, podpis Bc. Eva Matejičková	Schválil:	jméno, podpis RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 17 (CELKEM 19)



- Kultivace a hodnocení embryí (hodnocení 1. den, 3. den, 5. den a 6. den po fertilizaci) *
- Příprava vzorku spermií pro IVF, IUI, AIUI
- 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-chemické vlastností a přítomnost dalších elementů v ejakulátu)*

*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 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 PDG / PGS embryí.

6.2.3 Denudace oocytů

Denudace neboli mechanické očištění oocytů od kumulárních buněk se provádí před oplozováním metodami ICSI, PICSI, IMSI nebo před vitifikací 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 a množství chromosomální fragmentace spermií (Test integrity DNA), přítomnost autoprotiátok proti spermiím v ejakulátu (Immunobead test).

6.2.6 Hodnocení zralosti oocytů

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

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	<small>Jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejíčková	Schválil:	<small>Jméno, podpis</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 18 (CELKEM 19)



Principem je mikroskopické hodnocení přítomnosti prvojadé (1. den) viz SOP-LIVF-005 Hodnocení fertilizace oocytů, počtu buněk, stupeň fragmentace a přítomnost kompakce (3. den) viz SOP-LIVF-002 Hodnocení embryí 3. den kultivace, vývojového stádia, kvality buněk trofektodermu a vnitřní buněčné masy (5. a 6. den) viz SOP-LIVF-004 Hodnocení embryí 5. a 6. den kultivace.

6.2.9 Příprava vzorku spermií pro IVF, IUI, AIUI

Jedná se o zpracování ejakulátu pro danou metodu AR.

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 Hodnocení 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 a kulaté buňky).

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 ze Zákona č. 133/200 Sb., o evidenci obyvatel a rodných čísel; Zákona č. 101/2001 Sb., o ochraně osobních údajů; Zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Název	Laboratorní příručka		Číslo verze/změny	02/01
Typ dokumentu	Příručka		Datum vydání/platí od/platnost změny:	15. 4. 2016/1.3.2017
Autor:	<small>Jméno, podpis a datum zpracování</small> RNDr. Lucie Pernicová 10. 4. 2016		Kód dokumentu:	A-LIVF-002
Přezkoumal:	<small>Jméno, podpis</small> Bc. Eva Matejičková	<small>Schválil:</small> RNDr. Kateřina Wagnerová	STRANA 19 (CELKEM 19)	