

Laboratórna príručka LABORATÓRIUM IN VITRO FERTILIZÁCIE (LIVF)

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD. <small>meno, podpis a dátum spracovania</small> 20.09.2021		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová <small>meno, podpis</small>	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD. <small>meno, podpis</small>	STRANA 1 (CELKOM 19)

PREDHOVOR

Vážené kolegyně, kolegovia, klienti,
dostávate do rúk Laboratórnu príručku, ktorá Vás zoznámi s naším laboratóriom a jeho poskytovanými službami. Je určená predovšetkým lekárom, zdravotným sestram, ale podáva taktiež užitočné informácie našim klientom. Dúfame, že v nej nájdete všetky potrebné informácie pre obojstranne spokojnú spoluprácu.

Vedúca Laboratória IVF
SANATÓRIA Helios SK, spol. s r.o.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD. <small>meno, podpis a dátum spracovania</small> 20.09.2021		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová <small>meno, podpis</small>	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD. <small>meno, podpis</small>	STRANA 2 (CELKOM 19)



OBSAH

1 Úvod	4
1.1 Úvodné slovo	4
1.2 Zoznam použitých pojmov a skratiek	4
2 Informácie o laboratóriu	5
2.1 Identifikácia laboratória a dôležité údaje (kontakty)	5
2.2 Základné informácie o laboratóriu	5
2.3 Zameranie laboratória	6
2.4 Organizácia laboratória	6
2.5 Spektrum ponúkaných služieb laboratória	6
3 Odbery primárnych vzoriek	7
3.1 Základné informácie	7
3.2 Žiadanky na laboratórne vyšetrenie	7
3.3 Ústne (telefonické) doobjednávanie vzoriek, urgentné (statim) vyšetrenie	8
3.4 Druh a množstvo primárneho biologického materiálu pre vyšetrenia	8
3.5 Uchovávanie biologického materiálu po odbere	8
3.6 Príprava klienta na odber vzoriek	8
3.7 Identifikácia klientky / klienta na žiadanke a označenie vzorky	9
3.8 Zásady správneho odberu primárnej vzorky	10
3.9 Množstvo vzorky na analýzu	11
3.10 Nevyhnutné operácie so vzorkou, stabilita	11
3.11 Základné informácie o bezpečnosti pri práci so vzorkami	12
4 Preanalytické procesy v laboratóriu	12
4.1 Príjem žiadaniek a štandardných vzoriek	12
4.2 Kritéria pre prijatie alebo odmietnutie neštandardných vzoriek	12
4.3 Vyšetrovanie zmluvnými laboratóriami	13
5 Vydávanie výsledkov a komunikácia s laboratóriom	13
5.1 Hlásenie výsledkov mimo štandardnú dobu odozvy	13
5.2 informácie o vydávaní výsledkov	13
5.3 Typy vydávaných správ	13
5.4 Opakované a dodatočné vyšetrenia	15
5.5 Zmeny výsledkov a nálezov	15
5.6 Intervaly od dodania vzorky k vydaniu výsledku	15
5.7 Spôsob riešenia sťažností	16
5.8 Konzultačná činnosť laboratória	16
6 Zoznam vykonávaných laboratórnych vyšetrení	17
6.1 Abecedný zoznam vyšetrení a úkonov vykonávaných v LIVF	17
6.2 Princípy metód a úkonov vykonávaných v LIVF	17
7 Pokyny pre spolupracujúcich lekárov	19
8 Pokyny pre klientov	19
9 Ochrana osobných informácií	19

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 3 (CELKOM 19)

1 ÚVOD

1.1 ÚVODNÉ SLOVO

Laboratórna príručka LIVF obsahuje všetky dôležité informácie pre žiadateľov o vyšetrenie, ktoré laboratórium poskytuje. Sú tu definované pravidlá odberu vzoriek, spracovania vzoriek a záverečného vyhodnotenia. Popísané sú tiež princípy vydávania výsledkov vyšetrenia, a tiež to, akým spôsobom sú informácie odovzdávané klientovi. Súčasťou príručky sú tiež definície povinných informovaných súhlasov a formulárov.

1.2 ZOZNAM POUŽITÝCH POJMOV A SKRATIEK

AR	asistovaná reprodukcia
BM	biologický materiál
hCG	hormón choriový gonadotropin
ICSI	metóda oplodnenia, (intracytoplasmic sperm injection)
IVF	in vitro fertilizácia
IUI	intrauterinná inseminácia
KET	kryo-embryo transfer
KK	metóda oplodnenia, klasická koinkubácia
Klient / klientka	človek podstupujúci IVF liečbu, alebo vyšetrenie v LIVF
Koordinátorka IVF	pracovníčka SH, ktorá vykonáva príjem a prvotnú identifikáciu klientov
LIVF	Laboratórium IVF
LLG	laboratórium lekárskej genetiky
LP	Laboratórna príručka
LRN	laboratórne referenčné číslo vzorky (laboratory reference number)
MINC	miniinkubátor firmy COOK pre kultiváciu embryí
OPU číslo	unikátny identifikačný kód klientky (oocyte pick-up number)
Parafa	podpisová skratka pracovníka
PCT	Postkoitálny test
PGT	preimplantačné genetické testovanie
PICSI	metóda oplodnenia (physiological intracytoplasmic sperm injection)
MACS	magnetická separácia spermií (pred ICSI/PICSI/KK/IUI)
Protokol	žiadanka pre embryologické pracovisko LIVF
RB	reprodukčné bunky
SH	Sanatórium Helios SK, spol. s r.o.
Sperm buffer	pufer pre spracovanie spermií
TESE	testikulárna extrakcia semenotvorného tkaniva
VL	vedúci laboratória
Žiadateľ o vyšetrenie	lekár, alebo klient samoplatca, ktorý žiada laboratórium o vyšetrenie

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD. <small>meno, podpis a dátum spracovania</small>		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD. <small>meno, podpis</small>	STRANA 4 (CELKOM 19)

2 INFORMÁCIE O LABORATÓRIU

2.1 IDENTIFIKÁCIA LABORATÓRIA A DÔLEŽITÉ ÚDAJE (KONTAKTY)

PRACOVISKO:	Laboratórium IVF (LIVF) spoločnosti Sanatórium Helios SK, spol. s r.o.	
Adresa:	Daniela Michaeliho 3932/2 , 036 01 Martin	http://www.sanatoriumhelios.sk
Zriaďovateľ:	Sanatórium Helios SK, spol. s r.o.	
IČ:	36425621	
DIČ:	2021920582	
Konateľ spoločnosti	MUDr. Dušan Jamriška	Tel.: 549 523 211 jamriska@sanatoriumhelios.sk
Vedúci LIVF	Ing. Hana Gocníková, PhD.	Tel: +421 043/42712207 gocnikova@sanatoriumhelios.sk
Manažér kvality LIVF	Ing. Hana Gocníková, PhD.	Tel: +421 043/42712207 gocnikova@sanatoriumhelios.sk

2.2 ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE O LABORATÓRIU

Laboratórium IVF (LIVF) vzniklo spojením laboratórií embryológie a andrológie, ktoré boli súčasťou Sanatória Helios SK (SH) už od jeho vzniku, od roku 2004. SH, a teda i LIVF, pracuje pod sublicenciou austrálskej spoločnosti Genea (predtým Sydney IVF), ktorá je v celosvetovom meradle vedúcou spoločnosťou v oblasti IVF, genetiky a preimplantačného genetického testovania (PGT). SH má so spoločnosťou Genea (cez SANATORIUM Helios Brno) uzavretú licenčnú zmluvu, na základe ktorej získava všetky nové poznatky z výskumu z oblasti IVF pre okamžité využitie v laboratóriu a pri liečbe neplodnosti. Klienti SH tak majú zaistenú tú najlepšiu a najmodernejšiu starostlivosť.

LIVF vykonáva techniky asistovanej reprodukcie (AR) a s tým spojené diagnostické vyšetrenia. Pracovisko LIVF je vybavené v súlade s požiadavkami platnej legislatívy pre vykonávanie všetkých ponúkaných laboratórných vyšetrení.

Stav riadenia kvality

Od roku 2008 boli laboratória embryológie a andrológie (teraz LIVF), ako súčasť SH, **certifikované podľa STN ISO 9001**.

Od roku 2017 je spoločnosť Sanatórium Helios SK, s.r.o. držiteľom **Povolenia činnosti tkanivového zariadenia a povolenia na distribúciu** vydávaného Ministerstvom zdravotníctva SR.

	Pracovná doba laboratória
Pondelok - nedeľa	7:00 – 15:30

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 5 (CELKOM 19)

2.3 ZAMERANIE LABORATÓRIA

LIVF spolupracuje s IVF špecialistami pri liečbe neplodnosti. Využíva techniky AR vrátane darcovských programov, zaisťuje kryokonzerváciu reprodukčných buniek (RB) a embryí, diagnostické vyšetrenia ejakulátu a spermíí a v spolupráci s Laboratóriom lekárskej genetiky v Brne (LLG) preimplantačné genetické testovanie (PGT) embryí.

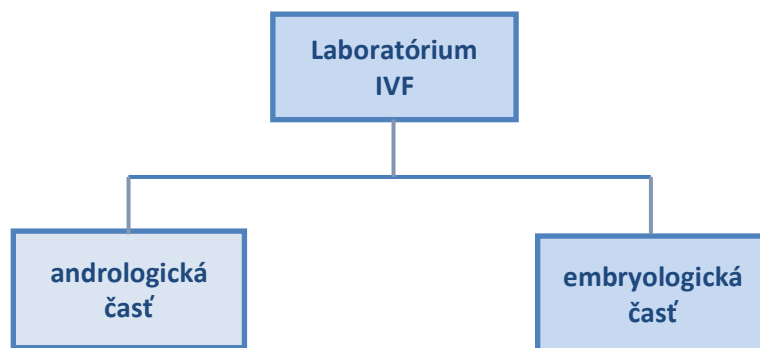
Zaoberá sa spracovaním získaných oocytov, oplodňovaním oocytov metódami AR, *in vitro* kultiváciou embryí a ich diagnostikou, kryokonzerváciou embryí a oocytov, rozmrazením embryí a oocytov, transferom embryí a biopsiou embryonálneho trofoblastu pri požadovanom PGT.

Ďalej sa zaoberá spracovaním ejakulátu, prípravou vzoriek spermíí, ktoré sú použité na oplodňovanie oocytov alebo intrauterinnú insemináciu (IUI), kryokonzerváciou spermíí, rozmrazením a následným spracovaním spermíí, diagnostikou ejakulátu, ktorá zahŕňa hodnotenie koncentrácie, motility a morfológie spermíí a ďalej funkčnými testami (Trial wash test- pokusné spracovanie spermíí, Test integrity DNA spermíí, Postkoitálny test, Test na protilátky proti spermíám a Test vitality).

V LIVF sa vykonávajú ako metódy diagnostické, tak metódy spojené so spracovaním a prípravou RB na fertilizáciu, kryokonzerváciu a na priame použitie. Viac o jednotlivých metódach v kapitole 6. tejto LP.

2.4 ORGANIZÁCIA LABORATÓRIA

LIVF je súčasťou spoločnosti Sanatórium Helios SK, spol. s r.o.. Činnosť laboratória riadi vedúca laboratória (VL), ktorá je v rámci materskej spoločnosti odborne podriadená vedúcemu lekárovi SH, organizačne zástupcovi riaditeľa.



2.5 SPEKTRUM PONÚKANÝCH SLUŽIEB LABORATÓRIA

Vid' kapitola 6. tejto LP - Zoznam laboratórných vyšetrení vykonávaných v LIVF. Sú tu uvedené všetky vyšetrenia a úkony vykonávané v LIVF.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 6 (CELKOM 19)



3 ODBERY PRIMÁRNYCH VZORIEK

3.1 ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Správny spôsob odberu a následná manipulácia s primárnymi vzorkami pred doručením do LIVF sú veľmi dôležité pre získanie správnych výsledkov vyšetrení a úspešnosť celého procesu. Klienti musia byť pred odberom alebo pri odovzdávaní biologického materiálu identifikovaní. Jednoznačnú a nezameniteľnú identifikáciu musí mať i nádobka s biologickým materiálom. Spoločne s biologickým materiálom musí byť odovzdaná žiadanka s riadne vyplnenými informáciami viď. kapitola 3.2.

3.2 ŽIADANKY NA LABORATÓRNE VYŠETRENIE

3.2.1 Druhy žiadaniek

Vzhľadom na odlišnosti postupov pri embryologických a andrologických vyšetreniach sú v LIVF používané dva druhy žiadaniek:

1. Žiadanka na andrologické vyšetrenie.

Žiadanka je k dispozícii na <http://www.sanatoriumhelios.sk>

2. Žiadanka na embryologické vyšetrenie.

Ide o protokol, do ktorého sa zapisujú i výsledky v priebehu vyšetrenia. Tento druh žiadanky nie je verejným dokumentom. O druhu vyšetrenia rozhodujú lekári (IVF špecialisti) Sanatória Helios SK, ktorí žiadanku vyplňajú.

3.2.2 Údaje, ktoré musia byť čitateľne vyplnené v žiadanke

a) Povinné údaje:

1. meno a priezvisko
2. rodné číslo (u cudzincov a nepoistených dátum narodenia / 0000)
3. dátum narodenia
4. kód poisťovne (u cudzincov a nepoistených 0000)
5. informácie o požadovanom laboratórnom vyšetrení
6. žiadosť o vykonanie vyšetrení s pečiatkou a podpisom lekára
7. klinicky relevantné informácie o klientovi
8. dátum a čas odberu vzorky
9. doplňujúce informácie súvisiace s odberom

b) Ďalšie údaje súvisiace s odberom:

- unikátny laboratórny kód (OPU číslo, LRN číslo) pridelovaný každej primárnej vzorke (napr. **M22001P1**, ako Helios Martin rok 2022, poradové číslo vyšetrenia, partnerské darovanie **MA220001P** ako Helios Martin andrológia rok 2022, poradové číslo vyšetrenia, partnerské darovanie).
- podpis alebo parafa osôb zapojených do odberu vrátane laboratórneho pracovníka, ktorý zodpovedá za prevzatie vzorky.

Vzorky opatrené takto kompletne vyplnenými žiadankami sú bezodkladne zaradené na spracovanie v laboratóriu.

Všetky žiadanky na laboratórne vyšetrenie, sú po vykonaní vyšetrenia archivované po dobu 40 rokov.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD. <small>meno, podpis a dátum spracovania</small>		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD. <small>meno, podpis</small>	STRANA 7 (CELKOM 19)



3.2.3 Označenie vzoriek

Vzorky musia byť označené tak, aby pri prijíme v laboratóriu mohli byť jednoznačne identifikované a priradené k príslušnej žiadanke.

Povinné údaje na štítku, skúmavke so vzorkami:

- meno, priezvisko pacienta/pacientky
- LRN číslo* / OPU číslo**,
- meno a priezvisko partnera/partnerky (len v prípade, že ide o vyšetrenie klienta podstupujúceho so svojou partnerkou liečbu neplodnosti)*

* údaj povinný pre andrologickú časť LIVF, ** údaj povinný pre embryologickú časť LIVF

3.3 ÚSTNE (TELEFONICKÉ) DOOBJEDNÁVANIE VZORIEK, URGENTNÉ (STATIM) VYŠETRENIE

Ústne (telefonické) požiadavky na vyšetrenie nie sú akceptované. Vzorka musí byť dodaná výhradne spoločne s vyplnenou žiadankou na vyšetrenie.

Zo vzoriek dodaných so žiadankou do laboratória je možné na základe telefonického doobjednania vykonať ďalšie vyšetrenia za predpokladu splnenia nasledujúcich podmienok:

- Vyšetrenia budú vykonané až po doručení dodatočnej žiadanky do laboratória.
- Nebudú vykonané v prípade, že nie je možné zaistiť podmienky preanalytickej fázy s obmedzeniami danými stabilitou vzorky pre tieto vyšetrenia.
- Urgentné (statim) vyšetrenia laboratóriom nevykonáva.

3.4 DRUH A MNOŽSTVO PRIMÁRNEHO BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU PRE VYŠETRENIA

V LIVF sú spracovávané vzorky:

- spermii získaných z ejakulátu, chirurgickou cestou zo semenotvorného tkaniva semenníkov / nadsemenníkov alebo po rozmrazení, z moču pri retrográdnej ejakulácii
- oocytov získaných pri odsatí folikulárnej tekutiny z vaječníkov alebo po rozmrazení,
- embryí získaných po fertilizácii oocytov a následnej kultivácii alebo po rozmrazení,
- trofoblastu získaného biopsiou embrya v štádiu hatchujúcej blastocysty.

Množstvo vzorky pre vyšetrenie v LIVF nie je dôležitým parametrom. Množstvo vyprodukovaného ejakulátu je individuálnou záležitosťou rovnako ako reakcia na hormonálnu ovariálnu stimuláciu, ktorá rozhoduje o množstve získaných oocytov. Pri odbere semenotvorného tkaniva zo semenníka rozhoduje o množstve odobraného materiálu lekár na základe charakteru daného tkaniva.

Pri odbere buniek trofoblastu je potrebných minimálne 5 buniek trofoblastu z embrya v štádiu hatchujúcej alebo úplne vyhatchovanej blastocysty.

3.5 UCHOVÁVANIE BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU PO ODBERE

Vzorky BM, s ktorými sa pracuje v LIVF, sú vždy spracované v deň odberu. Nie je možné ich uchovávať pre neskoršie spracovanie.

Viac o zaobchádzaní so vzorkami po odbere vid' kapitola 3.10.2 a 3.10.3 tejto LP.

3.6 PRÍPRAVA KLIENTA NA ODBER VZORIEK

3.6.1 Príprava klienta pred odberom vzorky

Pred odberom oocytov (folikulárnej tekutiny) podstupuje klientka hormonálnu ovariálnu stimuláciu. V priebehu stimulácie prichádza klientka na pravidelné UTZ monitoringy a odbery krvi. To má za cieľ získať optimálne množstvo oocytov najlepšej kvality (zrelé oocyty). Pred odberom je nutné zaistiť predoperačné vyšetrenie. Klientka je pred odberom riadne poučená a podpisuje informovaný súhlas.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 8 (CELKOM 19)



Pred odberom ejakulátu je štandardne odporúčaná pohlavná abstinencia 3 až 5 dní v prípade diagnostického použitia, alebo 2 až 3 dni v prípade klinického použitia, resp. podľa odporúčania lekára. Odber sa vykonáva masturbáciou v odberovej miestnosti v SH, alebo podľa inštrukcií i mimo SH (inštrukcie sú uvedené v Poučení o odbere spermii). Klient je pred odberom riadne poučený o všetkých zásadách správneho odberu. Toto poučenie je k dispozícii taktiež v odberovej miestnosti v SH.

Pred odberom semenotvorného tkaniva zo semenníka (TESE) je nutné zaistiť predoperačné vyšetrenie klienta. Klient je pred odberom riadne poučený a podpisuje informovaný súhlas.

3.6.2 Informované súhlasy k odberom vzorky

Pre každý typ vyšetrenia existuje konkrétny typ formulára, informovaný súhlas alebo dotazník.

Na vyšetreníu ejakulátu je vyžadovaná len žiadanka na vyšetrenie a vyplnenie dotazníka.

Na vyšetreníu semenotvorného tkaniva semenníka (vzorka po TESE) je vyžadovaný Informovaný súhlas klienta s operačným výkonom - TESE, ktorý obsahuje informácie a odporúčanie na zákrok, vysvetlenie vlastného výkonu, odporúčanie po zákroku, identifikačné údaje klienta a jeho podpis. Ďalej klient vyplňuje a podpisuje Anestéziologický dotazník.

Na odber oocytov (folikulárnej tekutiny) je vyžadovaný Informovaný súhlas klientky s operačným výkonom - odber oocytov, ktorý obsahuje informácie a odporúčania na zákrok, vysvetlenie samotného výkonu, odporúčanie po zákroku, identifikačné údaje klientky a jej podpis. Ďalej klientka vyplňuje a podpisuje Anestéziologický dotazník a spoločne s partnerom Žiadosť a informovaný súhlas s liečebným postupom IVF.

3.7 IDENTIFIKÁCIA KLIENTKY / KLIENTA NA ŽIADANKE A OZNAČENIE VZORKY

Povinné údaje na žiadanku sú uvedené v kapitole 3.2.2 tejto LP.

Povinné údaje na označenie odberovej nádoby s BM sú uvedené v kapitole 3.2.3 tejto LP.

Pri prijíme BM do laboratória je nutné skontrolovať zhodu identifikačných údajov uvedených na odberovej nádobke s údajmi uvedenými v žiadanke.

3.7.1 Identifikácia vzoriek v LIVF

Vzorky ejakulátu sú označené na štítku odberového kontajneru a spoločne s nimi je dodaná žiadanka na vyšetrenie a dotazník. Zhodu, najmenej troch údajov na žiadanke a štítku kontroluje pracovník LIVF, ktorý vzorku preberá. Vždy je vykonaná kontrola preukazu poistenca (v prípade cudzincov iný doklad). V prípade, keď má byť vzorka spracovaná na klinické použitie, je vyžadovaná identifikácia klienta na základe dokladu totožnosti s fotografiou (občiansky preukaz alebo pas). Číslo dokladu, meno a podpis pracovníka vykonávajúceho identifikáciu sa zaznamená do Dotazníka.

Vzorky semenotvorného tkaniva zo semenníka, nadsemenníka sú označené na odberovej skúmavke a spoločne s nimi je dodaná žiadanka na vyšetrenie. Zhodu údajov na žiadanke a skúmavke kontroluje pracovník LIVF, ktorý vzorku preberá. Identifikáciu klienta vykonáva sestra na základe dokladu totožnosti s fotografiou (občiansky preukaz alebo pas). Číslo dokladu, meno a podpis pracovníka vykonávajúceho identifikáciu, sa zapíše do formulára Informovaný súhlas s liečebným postupom IVF. Po vykonanej identifikácii označí sestra klienta identifikačnou páskou, kde je uvedené meno, priezvisko a rodné číslo. Na operačnej sále je klient identifikovaný na základe identifikačnej pásky a otázkou na meno, priezvisko a rodné číslo. Informácie na identifikačnej páske sú porovnané s informáciami na žiadanke – nezávisle na sebe vykonáva sálová sestra, lekár a pracovník LIVF.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 9 (CELKOM 19)



Oocyty sú zhromažďované v kultivačných miskách označených štítkom. Zhodu údajov v žiadanke a na štítku kontroluje pracovník LIVF, ktorý vzorku preberá. Identifikáciu klientky vykonáva sestra IVF na základe dokladu totožnosti s fotografiou (občiansky preukaz alebo pas). Číslo dokladu, meno a podpis pracovníka vykonávajúceho identifikáciu sa zapíše do formulára Informovaný súhlas s liečebným postupom IVF. Po vykonanej identifikácii označí sestra klientku identifikačnou páskou, kde je uvedené meno, priezvisko, rodné číslo a OPU číslo klientky. Na operačnej sále sú klientky identifikované na základe identifikačnej pásky a otázky na meno, priezvisko a rodné číslo. Informácie na identifikačnej páske sú porovnané s lekárskou kartou klientky a protokolom – nezávisle na sebe vykonáva sálová sestra, lekár a pracovník LIVF, ktorý zaznamená vykonanie identifikácie do protokolu.

Vzorky rozmrazených RB a kultivovaných embryí sú označené na štítku skúmavky alebo kultivačnej misky. Kontrolu vykonáva pracovník LIVF, ktorý so vzorkou manipuluje a ďalší pracovník SH, ktorý vykonáva druhú kontrolu. Všetky údaje o manipulácii so vzorkami (kto a kedy s nimi manipuloval) sú zapísané do protokolu.

3.8 ZÁSADY SPRÁVNEHO ODBERU PRIMÁRNEJ VZORKY

Pred odberom je nutné klienta riadne pripraviť (viď 3.6.1) a informovať (viď 3.6.2) o spôsobe odberu. Odber je nutné vykonávať do špeciálnych, na to určených, odberových nádobiek, skúmaviek, misiek.

3.8.1 Používaný odberový systém

Primárne vzorky biologického materiálu musia byť do laboratória dodané v sterilných, jednorazových nádobkách, skúmavkách, kultivačných miskách na to určených.

Primárna vzorka	Obchodný názov materiálu	Výrobca	Dodávateľ
spermie	kontajner	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

Ostatné vzorky spracovávané v LIVF	Obchodný názov materiálu	Výrobca	Dodávateľ
tkanivo po TESE, MESA	11 ml centrifuge tube	Thermo Scientific	Schoeller
rozmrazené RB a embryá, vykultivované embryá	4 well dish nuclon GERI dish	Thermo Scientific Genea Biomedx	Schoeller Genea Biomedx

3.8.2 Odberová miestnosť

Odbery ejakulátu sa vykonávajú v odberových miestnostiach v SH, alebo mimo SH, za predpokladu dodržania určitých kritérií (viď Poučenie o odbere spermii). Odberové miestnosti sa nachádzajú v priestoroch SH, kde je zaistená maximálna diskretnosť.

Odbery folikulárnej tekutiny a semenotvorného tkaniva zo semenníka (vzorka po TESE / MESA) vykonáva kvalifikovaný zdravotnícky personál SH na operačnej sále, ktorá je umiestnená v 1. NP SH a je zodpovedajúcim spôsobom vybavená.

Odbery buniek trofoblastu sa vykonávajú v embryologickej časti LIVF.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníkova, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníkova, PhD.	STRANA 10 (CELKOM 19)



3.8.3 Odber ejakulátu

Pre odbery ejakulátu sa používajú jednorazové sterilné kontajnery (viď 3.8.1).

Odber ejakulátu sa vykonáva masturbáciou. Vzorky sú po odbere odovzdané pracovníkom LIVF a ihneď potom musia byť umiestnené do inkubátora s teplotou 37 °C.

3.8.4 Odber semenotvorného tkaniva zo semenníka/ nadsemenníka

Pre odber tkaniva zo semenníka sa používajú sterilné chirurgické nástroje (skalpel, nožnice, šitie, atď.), sterilné jednorazové skúmavky (viď 3.8.1) s 1,5 ml Sperm buffer.

Odber semenotvorného tkaniva je mikrochirurgický zákrok, pri ktorom lekár odoberie zo semenníka/ nadsemenníka dve reprezentatívne vzorky zárodočného tkaniva. Odobraté tkanivo je vložené do sterilnej skúmavky s roztokom Sperm buffer a v transportnom boxe prepravené do LIVF, kde je ihneď spracované.

3.8.5 Odber oocytov (folikulárnej tekutiny)

Pre odber oocytov sa používajú sterilné gynekologické vaginálne zrkadlá, vaginálna ultrazvuková sonda s vektorom, sterilná jednorazová punkčná ihla, sterilné skúmavky a Petriho misky (viď 3.8.1).

Odber oocytov nasleduje po hormonálnej stimulácii ovárií. Samotný odber sa vykonáva pod kontrolou ultrazvuku, kedy je k ultrazvukovej vaginálnej sonde pomocou vektoru pripevnená punkčná ihla odsávajúca tekutinu z ovariálnych folikulov. Spoločne s folikulárnou tekutinou sú odsávané oocyty, ktorých počet a kvalita sa bezprostredne po odbere hodnotí pod mikroskopom.

3.9 MNOŽSTVO VZORKY NA ANALÝZU

Vid' kapitola 3.4 tejto LP.

3.10 NEVYHNUTNÉ OPERÁCIE SO VZORKOU, STABILITA

3.10.1 Odber biologického materiálu

Vid' kapitoly 3.8.3 – 3.8.6 tejto LP.

3.10.2 Podmienky prostredia pri odbere biologického materiálu

Pri odbere oocytov sú skúmavky s folikulárnou tekutinou umiestnené vo výhrevnom stojane (37 °C). Hneď ako je skúmavka naplnená folikulárnou tekutinou, je premiestnená do pracovnej stanice izolátorového typu, kde je udržiavané prostredie 37 °C a 6 % koncentrácia CO₂. V pracovnej stanici sa vykonáva vyhľadávanie oocytov, ich premývanie a uloženie do kultivačných misiek s patričným označením (viď 3.2.3).

V LIVF sú kultivačné misky uložené do mini inkubátorov (MINC), (37 °C a 6 % CO₂).

Po odbere ejakulátu sú vzorky dopravené do LIVF a ihneď uložené do inkubátora s teplotou 37 °C. V prípade, že sa vzorka odoberá mimo SH, je nutné zariadiť transport do LIVF do 1 hodiny a to tak, aby teplota vzorky neklesla pod 20 °C.

Po odbere semenotvorného tkaniva zo semenníka/ nadsemenníka je skúmavka s BM ihneď spracovaná v laboratóriu.

3.10.3 Transport biologického materiálu do LIVF

Ejakulát je transportovaný klientom v sterilných nádobkách s označením (viď 3.2.3). V prípade odberu mimo SH klient doručí vzorku do LIVF do 1 hodiny od odberu tak, aby vzorka nebola vystavená teplotám nižším než 20 °C.

Semenotvorné tkanivo získané chirurgickým odberom transportuje pracovník andrologickej časti LIVF z priestorov operačnej sály do andrologickej časti LIVF.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 11 (CELKOM 19)



Oocyty získané punkciou folikulov pracovník embryologickej časti LIVF umiestni v inkubátore, ktorý zaisťuje prostredie 37 °C a 6 % koncentráciu CO₂.

3.11 ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI PRÁCI SO VZORKAMI

Všeobecné zásady bezpečnosti práce s biologickým materiálom sú obsiahnuté vo Vyhláske 553/2007 Z.z. - Vyhláska o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení, ktorou sa upravujú podmienky predchádzania vzniku a šíreniu infekčných ochorení a hygienické požiadavky na prevádzku zdravotníckych zariadení.

4 PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATÓRIU

4.1 PRÍJEM ŽIADANIEK A ŠTANDARDNÝCH VZORIEK

- 1) Pracovník LIVF preberá vzorku od klienta (v prípade ejakulátu), alebo od sálovej sestry (v prípade folikulárnej tekutiny, semenotvorného tkaniva zo semenníka).
- 2) Pracovník LIVF, ktorý preberá vzorku, zodpovedá za kontrolu identifikačných údajov klienta. Tieto údaje sú uvedené na žiadanke (viď 3.2.2) a na nádobke so vzorkou (viď 3.2.3), v prípade ejakulátu, alebo na žiadanke a identifikačnej páske klientky / klienta na operačnej sále, v prípade folikulárnej tekutiny alebo semenotvorného tkaniva zo semenníka alebo nadsemenníka.
- 3) Pokiaľ sú splnené všetky požiadavky podľa 3.2.2 (žiadanka), 3.2.3, 3.4 (vzorka) a 3.7 (identifikácia), je vzorka prijatá a ďalej spracovávaná a hodnotená.
- 4) Na žiadanku sa zapíše dátum a čas odberu a podpis alebo parafa osôb zapojených do odberu a príjmu vzorky (lekár vykonávajúci odber folikulárnej tekutiny / semenotvorného tkaniva, pracovník zodpovedajúci za identifikáciu klientky / klienta, pracovník LIVF preberajúci vzorku).

4.2 KRITÉRIA PRE PRIJATIE ALEBO ODMIETNUTIE NEŠTANDARDNÝCH VZORIEK

Odber oocytov je vždy unikátny a neopakovateľný proces. Všetky náležitosti súvisiace s identifikáciou (viď 3.7), údajmi na žiadanke (viď 3.2.2), použitým odberovým systémom (viď 3.8.1), označením nádob na primárnu vzorku (viď 3.2.3), kontrolou neporušenosti odberových nádob a podmienkami nutnými pre zaistenie stability vzoriek (viď 3.10.2), sú vždy starostlivo preskúmané pred samotným odberom. Tým je zaručené, že neštandardné príjmy vzoriek touto cestou nevznikajú.

V prípade, že je odber vykonávaný mimo SH (jedná sa len o vzorky ejakulátu), je nutné dodržať všetky požiadavky na odberové nádoby (viď 3.8.1), prípravu pred odberom (viď 3.6), samotný odber (viď 3.8) a transport (viď 3.10.2). V prípade nedodržania týchto požiadaviek je laboratórium oprávnené vzorku odmietnuť.

Dôvody pre odmietnutie prijatia vzorky do LIVF (týka sa vzoriek ejakulátu)

- vzorky v neoznačených nádobkách, s nečitateľným nápisom na nádobke
- vzorky bez žiadanky
- vzorky, pri ktorých sa nepodarilo zaistiť stopercentnú identifikáciu klienta, teda zhodu údajov na nádobke s materiálom a žiadankou
- mechanicky poškodené nádoby, alebo nádoby s možnou kontamináciou
- vzorky transportované mimo požadované rozmedzie teplôt
- vzorky transportované dlhšie než 1 hodinu

Odmietnuté vzorky sú evidované v ZK-LIVFMT-016 Knihe neštandardných príjmov.

Pokiaľ je vzorka vyhodnotená ako neštandardná, je klientovi odporúčané vykonať nový odber v SH, alebo je znovu poučený o spôsobe správneho odberu a manipulácie so vzorkou mimo SH.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 12 (CELKOM 19)



4.3 VYŠETROVANIE ZMLUVNÝMI LABORATÓRIAMI

LIVF v súčasnosti nevyužíva služby žiadneho zmluvného laboratória.

5 VYDÁVANIE VÝSLEDKOV A KOMUNIKÁCIA S LABORATÓRIOM

5.1 HLÁSENIE VÝSLEDKOV MIMO ŠTANDARDNÚ DOBU ODOZVY

Existujú prípady, kedy je nutné informovať žiadateľa o vyšetrení o stave a priebehu vyšetrenia skôr, než je vyhotovená Záverečná správa. V takom prípade je žiadateľ o vyšetrení informovaný pracovníkom LIVF osobne alebo telefonicky. Medzi takéto prípady sa radí:

- prípad, keď nie sú v ejakuláte nájdené žiadne spermie,
- prípady, keď nie sú pri odbere získané žiadne oocyty, alebo sú zhodnoteného ako nezrelé,
- prípady, kedy nie je možné (z dôvodu zlej kvality vzorky) vykonať požadované vyšetrenie alebo formu oplodnenia oocytov.

Všetky hlásenia výsledkov mimo štandardnú dobu odozvy sú zaznamenané v ZK-LIVFMT-007 Knihe telefonicky hlásených výsledkov.

5.2 INFORMÁCIE O VYDÁVANÍ VÝSLEDKOV

Všetky vyšetrenia vykonané v LIVF sú dokumentované písomne v protokoloch a uzavreté Záverečnou správou. Pokiaľ sa vykonáva viac vyšetrení z jednej vzorky, je najprv vypracovaná Predbežná správa, ktorá má len elektronickú podobu a po dokončení všetkých vyšetrení je vydaná Záverečná správa, ktorá existuje v elektronickej, resp. tlačenej podobe.

Čiastočné výsledky (informácie o zrelosti oocytov, množstve oplodnených oocytov, kvalite embryí 3., 5. a 6. deň kultivácie) sú klientkam embryologickej časti LIVF oznamované telefonicky. Klientky si volajú na telefónne číslo do embryologickej časti LIVF. Embryologickému pracovníkovi, ktorý oznamuje výsledky, nahlási svoje meno, priezvisko a číslo OPU.

Záverečná správa s výsledkami vyšetrení nie je odovzdávaná priamo klientke / klientovi, ale lekárovi (IVF špecialistovi), ktorý o vyšetrení požiadal. Ten následne odovzdáva záverečnú správu klientke / klientovi.

5.3 TYPY VYDÁVANÝCH SPRÁV

5.3.1 Predbežné správy

Predbežné správy LIVF obsahujú:

- Identifikáciu laboratória (názov, adresa, číslo akreditovaného laboratória)
- Identifikačné údaje klientky / klienta (meno, rodné číslo)
- Unikátny identifikačný kód klientky / klienta (číslo OPU / LRN číslo)
- Identifikačné údaje žiadateľa o vyšetrenie (meno, kód lekára)
- Dátum odberu primárnej vzorky
- Typ primárnej vzorky
- Označenie jednotlivých vyšetrení
- Predbežné výsledky vyšetrení
- Interpretáciu výsledkov
- Poznámky
- Dátum a čas vydania správy

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 13 (CELKOM 19)



- Identifikáciu pracovníka LIVF, ktorý správu zhotovil
- Meno a podpis osoby vydávajúcej správu (embryológ s ukončeným adaptačným programom, alebo lekár SH)

Predbežné správy sú ukladané v elektronickej podobe do internej lekárskej databázy, ku ktorej majú prístup len oprávnené osoby.

5.3.2 Záverečné správy

Záverečné správy LIVF obsahujú:

- Identifikáciu laboratória (názov, adresa, číslo akreditovaného laboratória)
- Identifikačné údaje klientky / klienta (meno, rodné číslo)
- Unikátny identifikačný kód klientky / klienta (číslo OPU / LRN číslo)
- Identifikačné údaje žiadateľa o vyšetrenie (meno, kód lekára)
- Dátum odberu primárnej vzorky
- Typ primárnej vzorky
- Označenie jednotlivých vyšetrení
- Výsledky vyšetrení
- Interpretáciu výsledkov
- Poznámky
- Dátum a čas vydania správy
- Identifikáciu pracovníka LIVF, ktorý správu zhotovil
- Meno a podpis osoby vydávajúcej správu (embryológ s ukončeným adaptačným programom).

Záverečné správy embryologickej časti LIVF sú vydávané lekárom v tlačenej podobe v dvoch vyhotoveniach. Jednu dostane klient / klientka pri návšteve lekára po ukončení cyklu a druhá je založená do karty klientky.

Záverečná správa andrologickej časti LIVF je v prípade vyšetrenia ejakulátu vydaná lekárovi, resp. sprístupnená v internej databáze, ktorú následne odovzdá klientovi.

Spoločne s tlačenou verziou správy je uchovávaná správa taktiež v elektronickej podobe v internej lekárskej databáze.

5.3.3 Typy vydávaných správ podľa vykonávaného vyšetrenia

LIVF vydáva niekoľko typov správ v závislosti od vykonávaného vyšetrenia:

- **spermiogram** - správa je vydaná najprv ako správa Predbežná, ktorá obsahuje informácie o vyšetrení koncentrácie a motility spermíí. Záverečná správa obsahuje navyše informácie o morfológii spermíí, prípadne integrite DNA spermíí.
- **funkčné testy** - správa je vydaná najprv ako správa Predbežná, ktorá obsahuje informácie o vyšetrení koncentrácie, motility spermíí, testu na protilátky a výsledok pokusného premytia (Trial Wash). Do 10 dní je vydaná správa Záverečná, ktorá navyše obsahuje informácie o morfológii spermíí, prípadne integrite DNA spermíí.
- **spracovanie ejakulátu pred kryokonzerváciou** - správa je vydaná najprv ako správa Predbežná, ktorá obsahuje informácie o vyšetrení koncentrácie a motility spermíí. Do 10 dní je vydaná správa Záverečná, ktorá navyše obsahuje informácie o morfológii spermíí, prípadne integrite DNA spermíí a počte zamrazených dávok.
- **spracovanie ejakulátu pred použitím na IUI, aIUI** - správa je lekárovi sprístupnená v internej databáze ako Záverečná a obsahuje informácie o vyšetrení koncentrácie a motility spermíí vo vzorke pripravenej na insemináciu.
- **spracovanie ejakulátu pred použitím na IVF** - správa je vydaná v elektronickej podobe (v internej databáze) ako Záverečná a obsahuje informácie o spracovaní spermíí pre IVF.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 14 (CELKOM 19)



- spracovanie semenotvorného tkaniva po TESE - správa je vydaná v elektronickej podobe (v internej databáze) ako Záverečná a obsahuje informácie o spracovaní spermii pre IVF.
- po ukončení kultivácie embryí - Záverečná správa, ktorá obsahuje informácie o hodnotení oocytov a embryí, priebehu a ukončení kultivácie. V prípade, že sa na danej vzorke vykonáva taktiež PGT vyšetrenie, obsahuje správa informáciu o počte embryí odovzdaných na vyšetrenie.
- po vykonanom kryo-embryo transfere (KET) sa vydáva Záverečná správa, ktorá obsahuje informácie o vykonanom zákroku a stave kryokonzervovaných RB klientky. Správa je vydaná lekárovi pred vykonaním zákroku.

5.4 OPAKOVANÉ A DODATOČNÉ VYŠETRENIA

Primárne vzorky spermii musia byť spracované najneskôr do 1 hodiny od odberu. Dodatočné zopakovanie vyšetrenia je možné vykonať len pri klinických vyšetreniach, kde sa vzorka ejakulátu skladuje v inkubátore do 15:30 hod. v deň odberu. V prípade diagnostického použitia zopakovanie vyšetrenia nie je možné, vzorky ejakulátu sú zlikvidované ihneď po analýze vzorky. Pre zopakovanie diagnostického vyšetrenia je nutné vykonať nový odber.

Primárne vzorky oocytov sa začínajú spracovávať 3 hodiny po OPU. Po zhodnotení sú všetky zrelé oocyty oplodňované a pokračujú v kultivácii. Dodatočné zopakovanie vyšetrenia nie je možné. Pre zopakovanie vyšetrenia je nutné vykonať novú stimuláciu a následný nový odber.

5.5 ZMENY VÝSLEDKOV A NÁLEZOV

Pokiaľ by došlo k nájdeniu chyby v už vydanom výsledku, VL oznámi túto skutočnosť ihneď žiadateľovi o vyšetrenie a vykoná vydanie nového opraveného výsledku. Ďalej sa vykoná oprava výsledku vo všetkých databázach a dokumentoch, v ktorých sú výsledky LIVF uchovávané. Pôvodná formulácia výsledku je súčasťou archivovaného opraveného nálezu.

Táto udalosť je zaznamenaná taktiež v Knihe neštandardných udalostí. Postupuje sa podľa smernice S-SHMT-003 Riadenie nezhôd.

5.6 INTERVALY OD DODANIA VZORKY K VYDANIU VÝSLEDKU

Vzorky sú vyhodnocované v poradí, v ktorom boli doručené do laboratória.

- Hodnotenie ejakulátu je vykonávané po skvapalnení vzorky cca do hodiny po odbere. Výsledok základného vyšetrenia je k dispozícii v Predbežnej správe cca 2 hodiny po odbere, kompletný výsledok (vrátane morfológie, prípadne fragmentácie DNA) je k dispozícii v Záverečnej správe do 10 pracovných dní od odberu.
- Hodnotenie spermii získaných metódou TESE je vykonávané ihneď po odbere. Výsledok je k dispozícii v Záverečnej správe cca 2 hodiny po odbere.
- Hodnotenie spracovania spermii pre IVF / IUI je vykonávané po skvapalnení vzorky cca hodinu po odbere. Záverečná správa spracovania spermii pre IVF je vydaná v elektronickej podobe (v internej databáze) v deň odberu pred vykonaním IVF. Záverečná správa spracovania spermii pre IUI je lekárovi sprístupnená v internej databáze a to pred vykonaním IUI, aIUI.
- Hodnotenie kvality oocytov je vykonávané bezodkladne po ich odbere. Predbežná / Záverečná správa o priebehu celej kultivácie je vydaná 6 dní po odbere oocytov (viď 5.3.3).
- Hodnotenie embryí je vykonávané 1., 3., 5. a prípadne 6. deň kultivácie. Predbežná / Záverečná správa o priebehu celej kultivácie je vydaná 6 dní po odbere oocytov (po ukončení kultivácie). V prípade, že sa z danej vzorky vykonáva taktiež PGT vyšetrenie, obsahuje správa informáciu o počte embryí odovzdaných na vyšetrenie. Výsledkovú správu PGT dostáva pacientka v deň prvého KETu.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 15 (CELKOM 19)



5.7 SPÔSOB RIEŠENIA SŤAŽNOSTÍ

Prípadné pripomienky či sťažnosti na činnosť laboratória je možno podať písomne na **adresu Sanatória Helios SK**, elektronicky na adrese embryolog@sanatoriumhelios.sk, telefonicky na čísle: +421 43/427 12 01, alebo **osobne** u vedúcej LIVF.

Formulár pre podanie pripomienky / sťažnosti LIVF je k dispozícii taktiež na internetových stránkach Sanatória Helios SK <http://www.sanatoriumhelios.sk>

Všetky sťažnosti eviduje VL, informuje o nich riaditeľa SH, ktorý ich rieši. Sťažnosti je možné podávať z akéhokoľvek dôvodu, hlavne na:

- Priebeh a rozsah vykonaného laboratórneho vyšetrenia
- Termín vydania výsledku
- Výsledky laboratórneho vyšetrenia
- Spôsob jednanía pracovníkov LIVF
- Iné dôvody

Sťažnosť je vybavená čo najskôr, najneskôr do 30 dní. Výsledok oznámi riaditeľ SH písomne osobe, ktorá sťažnosť uplatnila.

Oprávnené sťažnosti budú podnetom pre skvalitnenie ďalšej práce v LIVF.

5.8 KONZULTAČNÁ ČINNOSŤ LABORATÓRIA

Embryológovia vykonávajú konzultáciu s klientmi podstupujúcimi IVF. Prípadné otázky sú zodpovedané taktiež na diskusnom fóre SH (<http://www.sanatoriumhelios.sk/diskusia>), alebo je možné využiť kontakty uvedené v kapitole 2.1.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD. <small>meno, podpis a dátum spracovania</small>		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová <small>meno, podpis</small>	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD. <small>meno, podpis</small>	STRANA 16 (CELKOM 19)



6 ZOZNAM VYKONÁVANÝCH LABORATÓRNYCH VYŠETRENÍ

V LIVF sa vykonávajú ako metódy diagnostické, tak metódy spojené so spracovaním a prípravou reprodukčných buniek (RB) na fertilizáciu, kryokonzerváciu a priame použitie.

6.1 ABECEDNÝ ZOZNAM VYŠETRENÍ A ÚKONOV VYKONÁVANÝCH V LIVF

- Asistovaný hatching zony pellucidy
- Biopsia embryonálneho trofoblastu
- Denudácia oocytov
- Fertilizácia oocytov (metódy KK, ICSI, PICSI)
- Funkčné testy spermií (Test integrity DNA spermií, Postkoitálny test, Test na protilátky proti spermiám a Trial wash test)
- Hodnotenie zrelosti oocytov*
- Kryokonzervácia embryí
- Kryokonzervácia oocytov
- Kryokonzervácia spermií
- Kultivácia a hodnotenie embryí (hodnotenie 1. deň, 3. deň, 5. deň a 6. deň po fertilizácii) *
- MACS – magnetická separácia spermií pred oplodnením
- Rozmrazenie embryí
- Rozmrazenie oocytov
- Rozmrazenie spermií
- Transfery embryí do maternice
- Vyhľadávanie oocytov vo folikulárnej tekutine
- Základné vyšetrenie ejakulátu: zahŕňa hodnotenie koncentrácie, motility a morfológie spermií, fyzikálno-chemických vlastností ejakulátu a prítomnosť ďalších elementov v ejakuláte, prípadne i hodnotenie vitality spermií*
- Spracovanie vzorky ejakulátu pre IVF / IUI
- Spracovanie vzorky testikulárneho tkaniva pre IVF

*akreditované metódy

6.2 PRINCÍPY METÓD A ÚKONOV VYKONÁVANÝCH V LIVF

6.2.1 Asistovaný hatching zony pellucidy

Asistovaný hatching je mikromanipulačný výkon, pri ktorom je vytvorený otvor do ochranného obalu embrya, zony pellucidy. Tento výkon sa vykonáva primárne pri plánovanej biopsii embryí na tretí alebo štvrtý deň kultivácie embryí. V prípade požiadaviek zo strany klientky, je možné AH vykonať i bez plánovanej biopsie embryí.

6.2.2 Biopsia embryonálneho trofoblastu

Biopsia, inak odber embryonálneho trofoblastu, sa vykonáva 5. alebo 6. deň kultivácie embryí s pomocou mikromanipulačných nástrojov, za účelom PGT embryí.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníkova, PhD. <small>meno, podpis a dátum spracovania</small>		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníkova, PhD. <small>meno, podpis</small>	STRANA 17 (CELKOM 19)



6.2.3 Denudácia oocytov

Denudácia alebo inak mechanické očistenie oocytov od kumulárnych buniek sa vykonáva pred oplodňovaním metódami ICSI, PICSI alebo pred vitrifikáciou oocytov.

6.2.4 Fertilizácia oocytov

Fertilizácia oocytov – splynutie spermie a oocytu. Vykonáva sa metódami KK, ICSI, PICSI.

6.2.5 Funkčné testy spermií

Hodnotí sa reakcia spermií na laboratórne spracovanie (Trial wash test), schopnosť spermií preniknúť cez cervikálny hlien (Post koitálny test), prítomnosť fragmentácie DNA spermií (Test integrity DNA), prítomnosť autoprotilátok proti spermiám v ejakuláte (Test na protilátky proti spermiám).

6.2.6 Hodnotenie zrelosti oocytov

Princípom metódy je mikroskopické hodnotenie zrelosti oocytov (po denudácii od kumulárnych buniek) pred fertilizáciou alebo vitrifikáciou oocytov, viď ŠPP-LIVFMT-001 Morfológické hodnotenie oocytov.

6.2.7 Kryokonzervácia embryí, oocytov, spermií

Umožňuje dlhodobo uchovávať vykultivované embryá, odobraté oocyty alebo spermie.

6.2.8 Kultivácia a hodnotenie embryí

Embryá sa v priebehu kultivácie hodnotia 1., 3., 5. a 6. deň po oplodnení.

Princípom je mikroskopické hodnotenie prítomnosti prvojadier (1. deň), počtu buniek, stupňa fragmentácie a prítomnosti kompaktácie (3. deň), vývojového štádia, kvality buniek trofektodermu a embryoblastu (5. a 6. deň), viď ŠPP-LIVFMT-002 Morfológické hodnotenie embryí.

6.2.9 MACS

Metóda výberu spermií podľa ich funkčného stavu. Pomocou magnetických častíc a separačnej kolóny sa zo vzorky odstráni spermie v skorej fáze bunkovej smrti (inak nerozpoznateľné).

6.2.10 Rozmrazenie embryí, oocytov, spermií

Slúži na prípravu vitrifikovaných embryí alebo RB na použitie (embryá na transfer, RB na kultiváciu, spermií k IUI alebo ICSI).

6.2.11 Transfery embryí do maternice

Princípom metódy je zavedenie vykultivovaného embrya do maternice pomocou transferového katétra.

6.2.12 Vyhľadávanie oocytov vo folikulárnej tekutine

Nadväzuje na odber oocytov. Z vaječníkov sa odsaje folikulárna tekutina a v nej sa pod mikroskopom vyhľadávajú oocyty.

6.2.13 Základné vyšetrenie ejakulátu

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 18 (CELKOM 19)



Princípom metódy je mikroskopické hodnotenie pohybu, morfológie a koncentrácie spermií, vid' ŠPP-LIVFMT-003 Makroskopické a mikroskopické vyšetrenie ejakulátu. Ďalej sa hodnotia tiež fyzikálno-chemické vlastnosti ejakulátu (pH, viskozita, zápach, vzhľad, skvapalnenie, zhlukovanie, miesto zhlukovania) a prítomnosť ďalších elementov v ejakuláte (epitélie, úlomky, okrúhle bunky, erytrocyty).

6.2.14 Spracovanie vzorky ejakulátu pre IVF / IUI

Spracovanie dodanej alebo rozmrazenej vzorky ejakulátu podľa danej metódy IVF / IUI.

6.2.15 Spracovanie vzorky testikulárneho tkaniva pre IVF

Mechanické spracovanie odobratej vzorky testikulárneho tkaniva a extrakcia spermií pre použitie pri IVF.

7 POKYNY PRE SPOLUPRACUJÚCICH LEKÁROV

Informácie o odberoch vid' kapitola 3 tejto LP.

Informácie o vydávaní výsledkov vid' kapitola 5 tejto LP.

Kontakty vid' kapitola 2.1 tejto LP.

8 POKYNY PRE KLIENTOV

Informované súhlasy pred vyšetrením – vid' kapitola 3.4 tejto LP

9 OCHRANA OSOBNÝCH INFORMÁCIÍ

Ochrana osobných údajov je v laboratóriu jednou zo základných povinností ako v rámci komunikácie, tak aj pri nakladaní s písomnými záznamami. Všetci zamestnanci spoločnosti Sanatória Helios SK podpísali zmluvu o utajení a riadia sa smernicami S-SHMT-006 Riadenie informačného systému a S-SHMT-010 Bezpečnosť informácií. Obsah týchto smerníc a zmluvy vychádzajú zo slovenskej legislatívy (predovšetkým Zákon č. 18/2018 Z. z. Zákon o ochrane osobných údajov, Zákon č. 40/1964 Občiansky zákonník) a ustanovení európskej legislatívy – GDPR.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	04/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	01.12.2021/01.12.2021
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníkova, PhD.	20.09.2021	Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	meno, podpis Ing. Hana Gocníkova, PhD.	STRANA 19 (CELKOM 19)