

Laboratórna príručka LABORATÓRIUM IN VITRO FERTILIZÁCIE (LIVF)

Táto verzia nahrádza verziu zo dňa 01.12.2021

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD. meno, podpis a dátum spracovania 15.02.2025		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová meno, podpis	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD. meno, podpis	

STRANA 1 (CELKOM 17)

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	06/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	meno, podpis Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	meno, podpis Ing. Hana Gocníková, PhD.	

STRANA 2 (CELKOM 17)

OBSAH

Predhovor	2
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 kontaktné údaje	5
2.2 Základné informácie o laboratóriu	5
2.3 Zameranie laboratória	6
2.4 Organizácia laboratória	6
3 Rozsah Vykonávaných laboratórnych vyšetrení	7
3.1 Abecedný zoznam vyšetrení a úkonov vykonávaných v LIVF	7
3.2. Princípy metód a úkonov vykonávaných v LIVF	8
4 Odbery primárnych vzoriek	9
4.1 Základné informácie	9
4.2 Druh a množstvo primárneho biologického materiálu pre vyšetrenia	9
4.3 Príprava klienta na odber vzoriek	10
4.4 Žiadanky na laboratórne vyšetrenie	10
4.5 Identifikácia klientov a vzoriek BM	11
4.6 Zásady správneho odberu primárnej vzorky	12
4.7 Základné informácie o bezpečnosti pri práci so vzorkami	13
5 Preanalytické procesy v laboratóriu	14
5.1 Príjem žiadaní a štandardných vzoriek	14
5.2 Faktory ovplyvňujúce vykonanie laboratórnych vyšetrení alebo interpretáciu výsledkov	14
5.3 Vyšetrovanie zmluvnými laboratóriami	14
6 Vydávanie výsledkov a komunikácia s laboratóriom	15
6.1 Doba očakávanej dostupnosti výsledkov (Doba odozvy), typy vydávaných správ	15
6.2 Hlásenie výsledkov	16
6.3 Opakované a dodatočné vyšetrenia	16
6.4 Zmeny výsledkov a nálezov	16
7 Konzultačná činnosť laboratória, spôsob riešenia sťažností	16
8 Ochrana osobných informácií	17

Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025			Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 3 (CELKOM 17)	

1 ÚVOD

1.1 ÚVODNÉ SLOVO

Laboratórna príručka LIVF obsahuje všetky dôležité informácie pre žiadateľov o vyšetrenie, ktoré laboratórium poskytuje. Sú tu uvedené kontaktné údaje laboratória. Ďalej sú tu definované pravidlá a požiadavky vzťahujúce sa na odber vzoriek, nakladanie so vzorkami, záverečné vyhodnotenie a vydávanie výsledkov vyšetrenia. V neposlednom rade predkladáme informácie o požiadavkách na súhlas klientov a popisujeme, akým spôsobom prebieha komunikácia a odovzdávanie informácií klientovi.

1.2 ZOZNAM POUŽITÝCH POJMOV A SKRATIEK

AIUI	Intrauterinná inseminácia s použitím spermií anonymného darcu
AR	Asistovaná reprodukcia
BM	Biologický materiál
Dotazník	Dotazník na vyšetrenie spermiogramu
ET	embryotransfer
hCG	hormón ľudský choriový gonadotropín
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	Poradové číslo odberu oocytov - unikátny identifikačný kód klientky (oocyte pick-up number)
Parafa	podpisová skratka pracovníka
PCT	Postkoitálny test
PGT-A/SR	preimplantačné genetické testovanie-aneuploidie/štrukturálne aberácie
PGT-M	preimplantačné genetické testovanie-monogénne ochorenia
PICSI	metóda oplodnenia (physiological intracytoplasmic sperm injection)
MACS	magnetická separácia spermií (vykonávané pred oplodňovaním)
MFSS	Mikrofluidná separácia spermií (vykonávané pred oplodňovaním)
Protokol	žiadanka pre embryologické pracovisko LIVF
RB, RTB	reprodukčné bunky, reprodukčné tkanivá a bunky
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
SH	Sanatórium Helios SK, spol. s r.o.
TESE	testikulárna extrakcia semenotvorného tkaniva
UTZ	ultrazvuk
VL	vedúci laboratória
Žiadateľ o vyšetrenie	lekár, alebo klient samoplatca, ktorý žiada laboratórium o vyšetrenie

Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025			Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	meno, podpis Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	meno, podpis Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 4 (CELKOM 17)	

2 INFORMÁCIE O LABORATÓRIU

2.1 IDENTIFIKÁCIA LABORATÓRIA A KONTAKTNÉ ÚDAJE

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. Pavel Texl	Tel: +420 549 523 211
Vedúci LIVF	Ing. Hana Gocníková, PhD.	Tel: +421 43/421 02 17 gocnikova@sanatoriumhelios.sk
Zástupca vedúceho LIVF	Mgr. Martina Ladiverová	Tel: +421 43/421 02 17 ladiverova@sanatoriumhelios.sk
Manažér kvality LIVF	Ing. Hana Gocníková, PhD.	Tel: +421 43/421 02 17 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 podľa postupov austrálskej spoločnosti Genea (predtým Sydney IVF) a 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 laboratórnych vyšetrení.

2.2.1 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 RTB** vydávaného Ministerstvom zdravotníctva SR.

Od marca 2023 je Laboratórium IVF akreditované podľa normy **STN ISO 15189**, v aktuálnom znení. Podľa tejto normy je riadený systém kvality procesov laboratória tak, aby boli identifikované a minimalizované akékoľvek riziká spojené s jednotlivými postupmi. Pokiaľ by aj napriek tomu došlo ku vzniku nejakého zvyškového rizika, užívateľa sú informovaní.

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

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD.		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 5 (CELKOM 17)

2.3 ZAMERANIE LABORATÓRIA

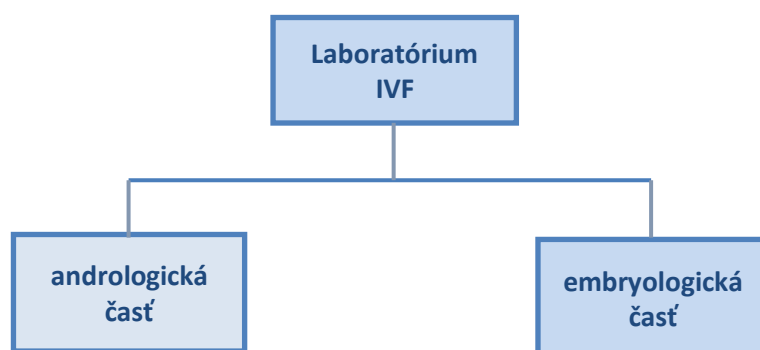
LIVF spolupracuje s IVF špecialistami pri liečbe neplodnosti. Využíva techniky AR vrátane darcovských programov, zaistuje kryokonzerváciu reprodukčných buniek (RB) a embryí, diagnostické vyšetrenia ejakulátu a spermií a v spolupráci s Laboratóriom lekárskej genetiky v Brne (LLG) preimplantačné genetické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

V embryologickej časti LIVF prebieha spracovanie získaných oocytov, oplodňovanie oocytov metódami AR, *in vitro* kultivácia a hodnotenie embryí, biopsia trofoblastu pri požiadavke na PGT vyšetrenie, kryokonzervácia a rozmrazovanie embryí a oocytov a transfer embryí.

V andrologickej časti LIVF prebieha spracovanie ejakulátu, príprava vzoriek spermií, ktoré sú použité na oplodňovanie oocytov alebo intrauterinnú insemináciu (IUI), kryokonzervácia spermií, rozmrazovanie a následné spracovanie spermií, diagnostika ejakulátu, ktorá zahŕňa hodnotenie koncentrácie, motility a morfológie spermií a ďalej tiež funkčné testy (Trial wash test- pokusné spracovanie spermií, Test integrity DNA spermií, Postkoitálny test, Test na protilátky proti spermiám). 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 3. 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 riaditeľovi.



Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025			Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 6 (CELKOM 17)	

3 ROZSAH VYKONÁVANÝCH LABORATÓRNYCH VYŠETRENÍ

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

3.1 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, 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 oplodňovaním
- MFSS – mikrofluidná separácia spermií pred oplodňovaním
- Rozmrazenie embryí
- Rozmrazenie oocytov
- Rozmrazenie spermií
- Transfer embrya 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

Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025			Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 7 (CELKOM 17)	

3.2. PRINCÍPY METÓD A ÚKONOV VYKONÁVANÝCH V LIVF

Asistovaný hatching zony pellucidy

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

Biopsia embryonálneho trofoblastu

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

Denudácia oocytov

Denudácia alebo očistenie oocytov (enzymatické a mechanické) od kumulárnych buniek sa vykonáva pred oplodňovaním metódami ICSI a PICSI alebo pred vitrifikáciou oocytov.

Fertilizácia oocytov

Fertilizácia oocytov- spojenie spermie a oocyty. Vykonáva sa metódami KK, ICSI, PICSI.

Funkčné testy spermií

Hodnotia reakciu spermií na laboratórne spracovanie (Trial wash test, pokusné spracovanie), schopnosť spermií preniknúť cez cervikálny hlien (Postkoitálny test), prítomnosť fragmentácie DNA v spermiách (Test integrity DNA), prítomnosť autoprotílátok proti spermiám v ejakuláte (Test na protilátky proti spermiám).

Hodnotenie zrelosti oocytov

Princípom metódy je mikroskopické hodnotenie zrelosti oocytov (po denudácii od kumulárnych buniek) pred fertilizáciou alebo vitrifikáciou oocytov.

Kryokonzervácia embryí, oocytov, spermií

Umožňuje dlhodobo uchovávať vykultivované embryá, odobrané oocyty alebo spermie.

Kultivácia 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).

MACS- magnetická separácia spermií pred oplodňovaním

Metóda výberu spermií podľa ich funkčného stavu. Pomocou magnetických častíc a separačnej kolóny sa zo vzorky odstráni spermie vo včasnej fáze bunkovej smrti (ktorá je inak nerozoznateľná).

MFSS- mikrofluidná separácia spermií pred oplodňovaním

Metóda výberu spermií podľa ich funkčného stavu. Princípom je selekcia spermií s lepšou morfológiou, genetickou kvalitou a pohyblivosťou pomocou prechodu cez mikrobariéry, ktoré pripomínajú prirodzené prostredie reprodukčného traktu ženy.

Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD. meno, podpis a dátum spracovania			15.02.2025	Kód dokumentu: A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová meno, podpis	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD. meno, podpis	STRANA 8 (CELKOM 17)	

Rozmrazenie embryí, oocytov, spermií

Slúži na prípravu kryokonzervovaných embryí alebo RB na použitie (embryá na transfer, RB na kultiváciu, spermie na IUI alebo ICSI).

Transfer embrya do maternice

Princípom metódy je zavedenie vykultivovaného embrya do maternice transferovým katétrom.

Vyhľadávanie oocytov vo folikulárnej tekutine

Nasleduje po odbere oocytov. Z vaječníkov sa odsáva folikulárna tekutina a v nej sa pod mikroskopom vyhľadávajú oocyty obklopené kumulárnymi bunkami.

Základné vyšetrenie ejakulátu

Princípom metódy je mikroskopické hodnotenie pohybu, morfológie a koncentrácie spermií. Ďalej sa tiež hodnotia fyzikálno- chemické vlastnosti ejakulátu (pH, viskozita, zápach, vzhľad, skvapalnenie, zhukovanie, miesto zhukovania) a prítomnosť ďalších elementov v ejakuláte (epitél, úlomky, okrúhle bunky, erytrocyty).

Spracovanie ejakulátu na IVF/IUI

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

Spracovanie testikulárneho tkaniva na IVF

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

4 ODBERY PRIMÁRNYCH VZORIEK**4.1 ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE**

Správny spôsob odberu a následná manipulácia s primárnymi vzorkami pred dorúčením do LIFV sú veľmi dôležité pre získanie správnych výsledkov vyšetrení a úspešnosť celého procesu. Klienti musia byť pred odberom alebo pri odovzdávaní biologického materiálu identifikovaní a musia potvrdiť svoj súhlas s vyšetrením svojim podpisom v i

informovanom súhlase. Jednoznačnú a nezameniteľnú identifikáciu musí mať aj nádobka s biologickým materiálom. Spoločne s biologickým materiálom musí byť odovzdaná žiadosť s riadne vyplnenými informáciami.

4.2 DRUH A MNOŽSTVO PRIMÁRNEHO BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU PRE VYŠETRENIA

V LIFV sú spracovávané vzorky:

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

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	meno, podpis Ing. Hana Gocníková, PhD. STRANA 9 (CELKOM 17)	

4.3 PRÍPRAVA KLIENTA NA ODBER VZORIEK

Pred odberom oocytov (folikulárnej tekutiny) podstupuje klientka hormonálnu ovariálnu stimuláciu. V priebehu stimulácie prichádza klientka na pravidelné UTZ monitorings 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.

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. Klient je pred odberom riadne poučený o všetkých zásadách správneho odberu (poučenie v dotazníku). 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.

4.4 ŽIADANKY NA LABORATÓRNE VYŠETRENIE

4.4.1 Druhy žiadaniek

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

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

Žiadanka na embryologické vyšetrenie- ide o protokol, do ktorého sa zapisujú aj výsledky v priebehu vyšetrenia. Tento druh žiadanky nie je verejným dokumentom. O druhu vyšetrenia rozhodujú lekári (IVF špecialisti) Sanatória Helios SK, ktorí žiadanku vyplňajú.

4.4.2 Údaje, ktoré musí obsahovať žiadanka

- identifikácia pacienta: meno a priezvisko, rodné číslo (u cudzincov vytvorené z dátumu narodenia / 0000),
- identifikáciu vzorky: unikátny laboratórny kód (OPU číslo, LRN číslo) pridelené každej vzorke,
- informácie o požadovanom laboratórnom vyšetrení,
- žiadosť o vykonanie vyšetrenia s identifikáciou (pečiatka, podpis) a kontaktom žiadateľa o vyšetrenie za účelom možnosti poskytnúť odborné poradenstvo,
- klinicky relevantné informácie o klientovi, pokiaľ sú k dispozícii,
- dátum a čas odberu vzorky,
- doplňujúce informácie súvisiace s odberom,
- podpis alebo paraфа osôb zapojených do odberu, vrátane laboratórneho pracovníka, ktorý je zodpovedný za prevzatie vzorky.

Vzorky, ktoré majú takto kompletne vyplnenú žiadanku sú bezodkladne zaradené na spracovanie v laboratóriu.

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

4.4.3 Ústne (telefonické) doobjednávanie vzoriek, urgentné (statim) vyšetrenie

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

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

Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025			Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 10 (CELKOM 17)	



- 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 laboratórium nevykonáva.

4.4.4 Informované súhlasy

Pre každý typ vyšetrenia existuje konkrétny typ formulára, informovaný súhlas, žiadosť alebo dotazník. Na vyšetrení ejakulátu je vyžadovaná len žiadanka na vyšetrenie a vyplnenie dotazníka.

Na vyšetrení 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 vyplní a podpíše Anestéziologický dotazník.

Po použití odobraných oocytov/ spermíí na klinické použitie (IVF) sú podpisované príslušné Žiadosti a informované súhlasy- Žiadosť o vykonanie IVF a informovaný súhlas s plánovanými výkonmi, Súhlas IUI.

Na ďalšie typy vyšetrenia/ použitia embryí sú podpisované príslušné súhlasy- Informovaný súhlas s genetickým vyšetrením, Informovaný súhlas s KET.

4.5 IDENTIFIKÁCIA KLIENTOV A VZORIEK BM

Identifikácia klientov prebieha na základe dokladu totožnosti s fotografiou, číslo dokladu a podpis zamestnanca vykonávajúceho identifikáciu sú zapísané v príslušnom dokumente- pozri 4.5.1. Jednoznačná identifikácia vzorky klientky / klienta je uvedená na štítku misky, skúmavky, prípadne odberovej nádoby so vzorkou-pozri 4.5.2.

4.5.1 Identifikácia vzoriek v LIVF

Vzorky ejakulátu

V prípade, že má byť vzorka spracovaná na klinické použitie je nutná identifikácia klienta podstupujúceho výkon IVF liečby s koordinátorkou IVF (zapísaná v žiadosti o vykonanie IVF) a tiež pracovníkom andrológie pri odovzdávaní vzorky ejakulátu (zapísané v dotazníku).

Vzorky sú označené na štítku odberového kontajneru a spoločne s nimi je dodaná žiadanka na vyšetrenie a dotazník. Zhodu údajov na žiadanke a štítku kontroluje pracovník LIVF, ktorý vzorku preberá. Vždy je vykonaná kontrola preukazu poistenca (v prípade cudzincov iný doklad).

Vzorky semenotvorného tkaniva zo semenníka

Identifikáciu klienta vykonáva prijímajúca sestra (zapísané v žiadosti o vykonanie IVF). Po vykonanej identifikácii označí prijímajúca sestra identifikačným náramkom, na ktorom je uvedené meno, priezvisko a rodné číslo klienta.

Vzorky 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.

Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD. meno, podpis a dátum spracovania 15.02.2025			Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová meno, podpis	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD. meno, podpis	STRANA 11 (CELKOM 17)	

Oocyty

Identifikáciu klientky vykonáva prijímajúca sestra (zapísané v žiadosti o vykonanie IVF, súhlas s mrazením oocytov). Po vykonanej identifikácii označí prijímajúca sestra identifikačným náramkom, na ktorom je uvedené meno, priezvisko a rodné číslo klienta a pridelené identifikačné číslo (OPU číslo). Na operačnej sále je identifikácia potvrdená zápisom do embryologického protokolu- žiadanky na základe porovnania identifikačného náramku s údajmi klientky a slovným overením mena, priezviska a rodného čísla.

Oocyty sú po vyhľadani v primárnej vzorke – folikulárnej tekutine- zhromažďované v kultivačných miskách označených štítkom. Zhodu údajov na žiadanke a na náramku kontroluje pracovník LIVF, ktorý vzorku preberá.

Rozmrazené RB a embryá

Identifikácia vzorky prebehla pri odbere buniek (odbery v SH), prípadne na inej klinike (prevezené RTB). Vzorky RTB 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 sú zapísané do protokolu.

4.5.2 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 klienta/klientky
- 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

4.6 ZÁSADY SPRÁVNEHO ODBERU PRIMÁRNEJ VZORKY

4.6.1 Odberová miestnosť

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

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

Odbery sekundárnych vzoriek- buniek trofoblastu – za účelom vyšetrenia PGT sa vykonávajú v embryologickej časti LIVF.

4.6.2 Používaný odberový systém

Pred odberom je nutné klienta riadne pripraviť a informovať o spôsobe odberu. Primárne vzorky biologického materiálu musia byť do laboratória dodané v sterilných, jednorazových nádobkách, skúmavkách, kultivačných miskách na to určených.

Odber ejakulátu

Na odbery ejakulátu sa používajú jednorazové sterilné kontajnery. Odber ejakulátu sa vykonáva masturbáciou. Vzorky sú po odbere odovzdané pracovníkom LIVF.

Odber semenotvorného tkaniva zo semenníka (TESE)

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	meno, podpis Ing. Hana Gocníková, PhD. STRANA 12 (CELKOM 17)	

Na odber tkaniva zo semenníka sa používajú sterilné chirurgické nástroje (skalpel, nožnice, šitie, atď.), sterilné jednorazové skúmavky. Odber semenotvorného tkaniva je mikrochirurgický zákrok, pri ktorom lekár odoberie zo semenníka reprezentatívne vzorky zárodočného tkaniva. Odoberané tkanivo je vložené do sterilnej skúmavky s roztokom Sperm buffer a odovzdané do LIVF, kde je ihneď spracované.

Odber oocytov (folikulárnej tekutiny)

Na odber oocytov sa používajú sterilné gynekologické vaginálne zrkadlá, vaginálna ultrazvuková sonda s vektorom, sterilná jednorazová punkčná ihla, sterilné skúmavky a Petriho misky.

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 ováriálnych folikulov. Bezprostredne po tom, sú vo folikulárnej tekutine vyhľadávané oocyty, ktoré sú ďalej premiestnené do kultivačných misiek s médiom.

4.6.3 Uchovávanie biologického materiálu po odbere

Vzorky primárneho BM, s ktorými sa pracuje v LIVF, sú vždy spracované v deň odberu (týka sa folikulárnej tekutiny, spermií získaných z ejakulátu a semenotvorného tkaniva). Nie je možné ich uchovávať pre neskoršie spracovanie.

4.6.4 Podmienky prostredia pri odbere biologického materiálu

Po odbere ejakulátu sú vzorky odovzdané 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 je skúmavka s BM ihneď spracovaná v laboratóriu. 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.

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

4.6.5 Transport biologického materiálu do LIVF

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

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

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

4.7 ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI PRÁCI SO VZORKAMI

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

Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025			Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 13 (CELKOM 17)	

5 PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATÓRIU

5.1 PRÍJEM ŽIADANIEK A ŠTANDARDNÝCH VZORIEK

Pracovník LIVF preberá vzorky od klienta (v prípade ejakulátu) alebo sálovej sestry (v prípade folikulárnej tekutiny, semenotvorného tkaniva zo semenníka).

Pracovník LIVF, ktorý preberá vzorku, zodpovedá za kontrolu identifikačných údajov klienta. Tieto údaje sú uvedené na žiadanke a na nádobke so vzorkou (v prípade ejakulátu) alebo na žiadanke a identifikačnom náramku klientky / klienta na operačnej sále (v prípade folikulárnej tekutiny alebo semenotvorného tkaniva zo semenníka).

Pokiaľ sú splnené všetky požiadavky na vyplnenie žiadanky, informovaných súhlasov a identifikáciu klientov a vzoriek podľa 3.4 a 3.5, je vzorka prijatá na ďalšie spracovanie a hodnotenie.

Na žiadanku sa zapíše dátum a čas odberu, podpis alebo parafa osôb zapojených do odberu, príjmu vzorky a kontroly identifikácie klientov (lekár vykonávajúci odber folikulárnej tekutiny/ semenotvorného tkaniva, sálová sestra, pracovník LIVF, ktorý vzorku preberá).

5.2 FAKTORY OVPLYVŇUJÚCE VYKONANIE LABORATÓRNYCH VYŠETRENÍ ALEBO INTERPRETÁCIU VÝSLEDKOV

Všetky náležitosti súvisiace s identifikáciou, údajmi na žiadanke, použitým odberovým systémom, označením odberových nádob na primárne vzorky a kontrolu podmienok prostredia stanovaných na odber a transport vzoriek sú vždy precízne preskúvané pred samotným odberom/ príjmom vzorky. Tým je zaistené, že neštandardné príjmy vzorky touto cestou nevznikajú.

V prípade, že je odber vykonaný mimo SH (možné iba v prípade vzorky ejakulátu), je nutné dodržať všetky požiadavky na odberové nádoby, prípravu pred odberom, samotný odber aj transport. V prípade nedodržania týchto požiadaviek môže laboratórium odmietnuť príjem vzorky, v prípade prijatia bude v záverečnej správe uvedená poznámka, že tieto skutočnosti mohli ovplyvniť výsledky vyšetrenia. Pracovníci LIVF zapíšu záznam do ZS-LIVFMT-016 Kniha neštandardných príjmov LIVF.

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.

Pokiaľ je vzorka vyhodnotená ako neštandardná, je klientovi odporučené vykonať nový odber v SH, alebo je znovu poučený o spôsobe správneho odberu a manipulácie so vzorkou mimo SH. Pokiaľ nie je dodržaná niektorá z požiadaviek na príjem vzorky (okrem správnej identifikácie, ktorá je požadovaná vždy) a zároveň nie je možné zaistiť novú vzorku, môže zodpovedný pracovník rozhodnúť o prijatí vzorky. Takéto vzorky sú evidované v ZS-LIVFMT-016 Kniha neštandardných príjmov LIVF. Zároveň je nedodržanie požiadaviek zaznamenané do internej databázy a následne i v Záverečnej správe z vyšetrenia, vďaka čomu je žiadateľ o vyšetrenie upozornený, že výsledky vyšetrenia môžu byť skreslené.

5.3 VYŠETROVANIE ZMLUVNÝMI LABORATÓRIAMI

LIVF v súčasnosti nevyužíva služby žiadneho zmluvného laboratória.

Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025			Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 14 (CELKOM 17)	

6 VYDÁVANIE VÝSLEDKOV A KOMUNIKÁCIA S LABORATÓRIOM

Všetky vyšetrenia vykonané v LIVF sú dokumentované písomne v protokoloch a uzavreté vydaním Záverečnej správy. V prípade, že nie sú všetky požadované výsledky vyšetrení aktuálne k dispozícii, môže byť najprv spracovaná Predbežná správa a po dokončení všetkých vyšetrení je vydaná Záverečná správa, ktorá existuje v elektronickej aj v tlačenej podobe.

Správy nie sú vydávané priamo klientke/klientovi, ale lekárovi (IVF špecialistovi), ktorý je žiadateľom o vyšetrenie. Ten následne odovzdáva správu klientke/klientovi.

6.1 DOBA OČAKÁVANEJ DOSTUPNOSTI VÝSLEDKOV (DOBA ODOZVY), TYPY VYDÁVANÝCH SPRÁV

6.1.1 Andrologické správy

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

- Spermiogram- Hodnotenie ejakulátu je vykonávané po skvapalnení vzorky cca do hodiny po odbere. Výsledok základného vyšetrenia je k dispozícii v Predbežnej správe (obsahuje informácie o vyšetrení koncentrácie a motility spermií) cca 2 hodiny po odbere. Kompletný výsledok (vrátane morfológie, prípadne funkčných testov) je k dispozícii v Záverečnej správe do 10 pracovných dní od odberu.
- Spracovanie ejakulátu pred kryokonzerváciou- Predbežná správa pozri spermiogram-hodnotenie ejakulátu. Záverečná správa (vydaná do pracovných 10 dní od odberu) navyše obsahuje informácie o morfológii spermií, prípadne integrite DNA spermií a počte zamrazených dávok.
- Hodnotenie spermií získaných metódou TESE je vykonávané ihneď po odbere. Výsledok je k dispozícii v Záverečnej správe cca 2 hodiny po odbere.
- Hodnotenie spracovania spermií pre IVF / IUI/ aIUI je vykonávané po skvapalnení vzorky cca hodinu po odbere. Záverečná správa spracovania spermií pre IVF je vydaná v elektronickej podobe, v deň odberu pred vykonaním IVF. Záverečná správa spracovania spermií za účelom IUI/aIUI je vydaná lekárovi pred vykonaním inseminácie a obsahuje informácie o spracovaní spermií, hodnotení koncentrácie a motility vo vzorke pripravenej na insemináciu.

6.1.2 Embryologické správy

Hodnotenie zrelosti oocytov je vykonávané bezprostredne po denudácii (2-3 hodiny po odbere oocytov, podľa typu následného spracovania). Hodnotenie embryí je vykonávané 1., 3., 5. a 6. deň kultivácie.

- pri čerstvom ET je vydaná Predbežná správa (pokiaľ v kultivácii nepokračuje žiadne embryo tak Záverečná správa), ktorá obsahuje informácie o hodnotení oocytov a embryí v priebehu kultivácie. Táto správa je vydaná lekárovi v deň ET- 5. alebo 6. deň kultivácie.
- po ukončení kultivácie je vydaná Záverečná správa, ktorá obsahuje informácie o hodnotení oocytov a embryí, priebehu a ukončení kultivácie. Táto správa je vydaná do 7 pracovných dní od odberu oocytov. Správa je lekárovi a do karty pacientky vydaná v tlačenej forme a v elektronickej podobe je uložená v zdravotníckom systéme.
- V deň kryoembryotransferu (KET) je lekárovi vydaná Záverečná správa z kryoembryotransferu, ktorá obsahuje informácie o vykonanom zákroku a počte kryokonzervovaných RTB klientov.
- V prípade, že sa u danej vzorky vykonáva tiež PGT vyšetrenie, obsahuje Záverečná správa informácie o počte embryí, u ktorých bude realizované genetické testovanie. Výsledková správa PGT je klientke odovzdaná v deň prvého KETu.

Názov	Laboratórna príručka		Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka		Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD. meno, podpis a dátum spracovania		Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová meno, podpis	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD. meno, podpis	STRANA 15 (CELKOM 17)

6.2 HLÁSENIE VÝSLEDKOV

Existujú prípady, kedy je nutné informovať žiadateľa o vyšetrení o stave a priebehu vyšetrenia skôr, ako 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 zhodnotené ako nezrelé,
- prípady, kedy nie je možné (z dôvodu zlej kvality vzorky) vykonať požadované vyšetrenie alebo metódu oplodnenia oocytov.

Čiastočné výsledky (informácie o zrelosti oocytov, počte oplodnených oocytov, kvalite embryí 3.,5., a 6.deň kultivácie) sú klientom embryologickej časti LIVF podávané telefonicky. Identifikácia volajúceho prebehne tak, že volajúci nahlási embryologickému pracovníkovi meno, priezvisko a unikátne identifikačné číslo OPU.

6.3 OPAKOVANÉ A DODATOČNÉ VYŠETRENIA

Primárne vzorky spermií musia byť spracované najneskôr do 1 hodiny od odberu. Dodatočné zopakovanie vyšetrenia je možné vykonať len pri klinických vyšetreniach, kde sa vzorka skladuje v inkubátore do 15:30 hod. dňa 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 2-3 hodiny po OPU (závisí od plánovaného ďalšieho spracovania). Po zhodnotení sú 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.

6.4 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.

7 KONZULTAČNÁ ČINNOSŤ LABORATÓRIA, SPÔSOB RIEŠENIA SŤAŽNOSTÍ

Embryológovia vykonávajú konzultáciu s klientmi podstupujúcimi IVF. Prípadné otázky sú zodpovedané taktiež na diskusnom fóre SH (<http://www.sanatoriumhelios.sk/diskusia>). Prípadné pripomienky či sťažnosti na činnosť laboratória je možno podať písomne na adresu Sanatória Helios SK (pozri 2.1), elektronicky na adrese embryolog@sanatoriumhelios.sk, telefonicky na čísle: **+421 43/421 02 17**, alebo **osobne** u vedúcej LIVF.

Formulár pre podanie pripomienky / sťažnosti LIVF je k dispozícii taktiež na internetových stránkach Sanatória Helios 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,

Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025			Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 16 (CELKOM 17)	

- termín vydania výsledku
- výsledky laboratórneho vyšetrenia
- spôsob komunikácie 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.

8 OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

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 internými smernicami vzťahujúcimi sa na bezpečnosť a ochranu informácií a osobných údajov. 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.

LIVF ako súčasť tkanivového zariadenia je zo zákona povinné poskytovať anonymizované výsledky laboratórnych vyšetrení pre demografické alebo iné štatistické analýzy štátnym orgánom (Národná transplantčná organizácia, Ministerstvo zdravotníctva SR a Národné centrum zdravotníckych informácií).

Názov	Laboratórna príručka			Číslo verzie/zmeny	06/00
Typ dokumentu	príručka			Dátum vydania/ platí od:	15.03.2025/31.03.2025
Autor:	meno, podpis a dátum spracovania Ing. Hana Gocníková, PhD. 15.02.2025			Kód dokumentu:	A-LIVFMT-002
Preskúmal:	Mgr. Martina Ladiverová	Schválil:	Ing. Hana Gocníková, PhD.	STRANA 17 (CELKOM 17)	