

Společnost:		<b>IVF Czech Republic s.r.o.</b>	
Identifikační kód dokumentu:		<b>LP_KRMG_r16</b>	
Název dokumentu:		<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA LABORATOŘÍ KLINIKY REPRODUKČNÍ MEDICÍNY A GYNEKOLOGIE ZLÍN</b>	
Vypracoval:	Brokešová		
Datum:	25. 11. 2010		
Poslední revize:	12/10.2.2020/Tvr 13/9.11.2020/TVr 14/5/8/2021/Tvr 15/11.11.22 /Bra 16/25.1.24/Tvr		
Schválil:	MUDr. Rumpík		
Datum:	25.1.24		
Platnost od:	25.1.24		
Výtisk č.:	1		
			Výtisk má pouze informativní charakter

## Obsah

1. Úvod.....	6
1.1 Poskytovaná péče .....	6
1.2 Speciální (specializované) metody .....	6
2. Základní informace o Laboratořích Kliniky reprodukční medicíny a gynekologie Zlín ...	7
3. Zaměření laboratoří a spektrum nabízených služeb .....	8
3.1 Primární materiál .....	8
3.2 Přehled prováděných vyšetření.....	8
3.3 Seznam nabízených laboratorních vyšetření .....	8
4. Prohlášení o souhlasu .....	9
5. Manuál pro odběr primárních vzorků.....	9
5.1 Základní informace pro uživatele laboratorních služeb .....	9
5.1.1 Vyšetření pomocí metod asistované reprodukce.....	10
5.1.2 Endokrinologické vyšetření.....	11
5.2 Identifikační označení primárního vzorku.....	11
5.3 Postup pro příjem primárního vzorku (biologického materiálu).....	11
5.3.1 Požadavky na urgentní vyšetření.....	12
5.3.2 Ústní požadavky na vyšetření .....	12
5.3.3 Důvody pro odmítnutí vzorků pro zpracování .....	13
5.3.4 Postupy při nesprávné nebo neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky.....	13
5.4 Informace pro odběr biologického materiálu včetně minimálního množství.....	13
5.4.1 Odběrové nádoby .....	13
5.4.2 Odběr ejakulátu .....	14
5.4.3 Odběr folikulární tekutiny .....	14
5.4.4 Odběr materiálu z MESA, TESE .....	14
5.4.5 Odběr buněk trofektodermu pro PGT .....	15
5.4.6 Odběr zamraženého materiálu.....	15
5.4.7 Odběr krve.....	15
5.5 Informace a návody předávané pacientům před odběrem primárního vzorku (informované souhlasy).....	15
5.6 Příjem vzorku do laboratoře .....	16
5.7 Transport a manipulace s biologickým materiálem (se vzorky).....	16
6. Fáze zpracování biologického materiálu (primárního vzorku) – krev .....	17
6.1 Příprava vzorku k endokrinologickému vyšetření.....	17
6.2 Zpracování biologického materiálu – analýza vzorku.....	17

7.	Skladování biologického materiálu .....	17
8.	Fáze po vyšetření.....	17
8.1	Bezpečné odstraňování materiálů použitých při odběru.....	17
8.2	Manipulace a skladování materiálu .....	18
8.3	Dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování.....	18
8.4	Opakování vyšetření stejného primárního vzorku.....	18
9.	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří.....	18
9.1	Informace o formách vydávání výsledků .....	18
9.1.1	Spermigram .....	18
9.1.2	Endokrinologické vyšetření.....	19
9.2	Změny výsledků a nálezů .....	20
9.3	Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků .....	20
9.4	Konzultační činnost laboratoře .....	20
9.5	Způsob řešení stížností .....	20

**AKTUÁLNÍ PŘEHLED VYDÁNÍ A ZMĚN**

Kap.	Popis změny	Vydání	Změna	Datum změny	Zaznamenal
2	Změna údajů – ved. lékař, ved. laboratoře	2.	1.	26.3.12	Bro.
5.1	Doplnění údajů o morfologiích	2.		26.3.12	Bro.
	Drobná korekce textu	3.	2.	11.2.14	Bro.
	Doplnění údajů o endokrinologickém vyšetření a přístroji AIA 600 II			7/2014	Hla. / Bro.
9.1	Vydávání výsledků – změna na elektronické uvolnění			25.11.14	Bro.
2	Změna údajů – personální	4.	3.	17.10.16	Bro.
6.1, 6.2	Doplnění údajů o přístroji AIA 900	5.	4.	5.12.16	Zach.
Dok.	Náhrada Dr. Vavrová – Dr. Neshyba, CSc.	5.	5.	5.12.16	Zach.
Dok.	Náhrada Mgr. Brokešová – Dr. Tvrdoňová	6.	6.	7.12.18	Tvr.
1	Změna PGD (preimplantační genetická diagnostika) na PGT (preimplantační genetické testování) dle aktuální nomenklatury, doplnění termínu Embryoscope i SOP EmbryoScope	7.	7.	31.1.19	Tvr.
5.1	Doplnění údajů – parametry SPG	7.	8.	31.1.19	Tvr.
5.4.1	Aktualizace spotřebního materiálu	7.	9.	31.1.19	Tvr.
5.4.4	Změna specifikace odběrové zkumavky	7.	10.	31.1.19	Tvr.
5.4.5	Změna názvu kapitoly i postupu při odběru buněk k PGT	7.	11.	31.1.19	Tvr.
5.4.6	Upřesnění postupu	7.	12.	31.1.19	Tvr.
1, 5.1	Doplnění – preselekcce spermií MACS a Microfluidní čipy Fertile a Fertile Plus.	8.	13.	31.7.19	Tvr.
Dok.	Elektronický převod výsledků z AIA900 do SmartMEDIX přes systém EnvisLIMS	8.	14.	31.7.19	Tvr.
2	Změna vedoucí Biochemické laboratoře	9.	15.	2.1.20	Tvr.
1	Přidána metoda polarizační mikroskopie	10.	16.	10.2.20	Tvr.
2	Na postu zástupce vedoucí laboratoře nahrazen MUDr. P. Neshyba Mgr. Petrou Knotkovou	10.	17.	10.2.20	TVr.
2	Doplněna otevírací doba Laboratoří KRMG Zlín	11.	18.	9.11.20	Tvr.
Dok.	Drobné úpravy textu	12.	19.	5.8.21	Tvr.
2	Změna e-mail adresy K. Tvrdoňové	13.	20.	11.11.22	Tvr.
Dok	Změna sídla; RNDr. K. Tvrdoňová, <b>Ph.D.</b>	14	21	25.1.24	Tvr.



## 1. Úvod

Klinika reprodukční medicíny a gynekologie funguje v krajském městě Zlíně od června 2001. Jde o vysoce specializované zdravotnické pracoviště. Jeho vznik byl inspirován potřebami nového Zlínského kraje, ve kterém zařízení poskytující komplexní vysoce specializovanou péči v celém rozsahu multidisciplinárního oboru reprodukční medicíny dosud chybělo. Jedná se o ambulantní gynekologické zařízení s denním stacionářem, andrologickou a embryologickou laboratoří, které je umístěno v areálu bývalé nemocnice Atlas na Tomášově.

Hlavním cílem tohoto zařízení je léčba neplodných manželských párů, a to všemi dostupnými moderními metodami. Využíváme zde veškeré možnosti diagnostické i léčebné, jako je klasická in vitro fertilizace, léčba mužské neplodnosti, léčba poruch genetických i všech ostatních terapeutických postupů, které jsou v zahraničí i v České republice uplatňovány zhruba u 15 % manželských párů, které nechtěnou neplodností trpí.

### 1.1 Poskytovaná péče

- Komplexní diagnostika příčin neplodnosti manželského páru
- Léčba neplodnosti, zejména techniky in vitro fertilizace (IVF), mikromanipulace (ICSI, PICSI), asistovaný hatching (AH), prodloužená kultivace embryí, mikrochirurgické operace mužů za účelem zisku spermií pro IVF/ICSI (MESA, TESE), preimplantační genetické testování (PGT), kultivace embryí v time-lapse systému (EmbryoScope), polarizační mikroskopie, preselekcce spermií MACS a Microfluidní čipy Fertile / Zymot ICSI a Fertile Plus / Zymot Multi.
- Kryokonzervace gamet i embryí v rámci programu asistované reprodukce
- Použití darovaných gamet (spermie, oocyty) včetně darování embrya
- Andrologická ambulance se spermabankou, vyšetření spermioqramu, inseminace od manžela i dárce, kryokonzervace spermií u mužů léčených pro onkologické onemocnění
- Léčebné programy endometriozy, hyperprolaktinemie a jiných endokrinopatií
- Konziliární gynekologická činnost
- Endokrinologické hormonální vyšetření

Společnost má nastavený a zavedený systém řízení kvality dle požadavků normy ISO 9001, od roku 2003 je certifikována mezinárodní certifikační společností TÜV Rheinland/Berlin-Brandenburg.

### 1.2 Speciální (specializované) metody

- Metody asistované reprodukce (ART)
- Endokrinologické hormonální vyšetření

## 2. Základní informace o Laboratořích Kliniky reprodukční medicíny a gynekologie Zlín

### Kontaktní údaje

<b>IVF Czech Republic, s.r.o.</b> U Lomu 638, 760 01 Zlín <b>Laboratoře Kliniky reprodukční medicíny a gynekologie Zlín</b> <b>IVF laboratoř</b> <b>Biochemická laboratoř</b> U Lomu 638, 760 01 Zlín Otevírací doba: Po – Pá 7.00 – 15.00 h		
Jednatel společnosti	<b><i>MUDr. David Rumpík, Ph.D.</i></b>	tel.: 577 005 911 e-mail: <a href="mailto:rumpik@ivfzlin.cz">rumpik@ivfzlin.cz</a>
Manažer kvality	<b><i>RNDr. Kateřina Tvrdoňová, Ph.D.</i></b>	tel.: 577 005 911 e-mail: <a href="mailto:tvrdonova@ivfzlin.cz">tvrdonova@ivfzlin.cz</a>
Odborný zástupce	<b><i>MUDr. David Rumpík, Ph.D.</i></b>	tel.: 577 005 911 e-mail: <a href="mailto:rumpik@ivfzlin.cz">rumpik@ivfzlin.cz</a>
Vedoucí IVF laboratoře	<b><i>RNDr. Kateřina Tvrdoňová, Ph.D.</i></b>	tel.: 577 005 922 e-mail: <a href="mailto:tvrdonova@ivfzlin.cz">tvrdonova@ivfzlin.cz</a>
Zástupce vedoucí IVF laboratoře	<b><i>Mgr. Ivana Piknerová</i></b>	tel.: 577 005 922 e-mail: <a href="mailto:EmbryologieIVF@ivfzlin.cz">EmbryologieIVF@ivfzlin.cz</a>
Vedoucí Biochemické laboratoře	<b><i>Mgr. Pavla Popelková</i></b>	tel.: 577 005 922 e-mail: <a href="mailto:EmbryologieIVF@ivfzlin.cz">EmbryologieIVF@ivfzlin.cz</a>
Zástupce vedoucí Biochemické laboratoře	<b><i>Mgr. Petra Knotková</i></b>	tel.: 577 005 922 e-mail: <a href="mailto:EmbryologieIVF@ivfzlin.cz">EmbryologieIVF@ivfzlin.cz</a>

### 3. Zaměření laboratoří a spektrum nabízených služeb

#### 3.1 Primární materiál

Naše laboratoře provádějí specializované metody asistované reprodukce z těchto **primárních materiálů**:

- ejakulát
- folikulární tekutina
- materiál po MESA, TESE
- zamražená embrya, oocyty a spermie
- krev

Klinika je rozdělena na ambulance, zákrokový sál, administrativní trakt, IVF laboratoř (embryologická a andrologická), Biochemická laboratoř.

#### 3.2 Přehled prováděných vyšetření

- metody asistované reprodukce
- endokrinologická hormonální vyšetření

#### 3.3 Seznam nabízených laboratorních vyšetření

<b>SOP – oddělení asistované reprodukce – laboratoř IVF</b>	
<b>Stanovení spermioqramu makro a mikroskopicky</b>	<b>SOP_mL_01</b>
Kryokonzervace spermií	MAN_mL_07
In vitro fertilizace, kultivace embryí, embryotransfer	SOP_mL_04,06
Asistovaný hatching	SOP_mL_07
Kryokonzervace embryí a oocytů	SOP_mL_09
Kryokonzervace ejakulátu a materiálu po MESA/TESE	SOP_mL_11
Odběr blastomery	SOP_mL_14
EmbryoScope	SOP_mL_15
<b>Stanovení koncentrace estradiolu v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_19</b>
<b>Stanovení koncentrace FSH v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_20</b>



<b>Stanovení koncentrace FT4 v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_21</b>
<b>Stanovení koncentrace HCG v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_22</b>
<b>Stanovení koncentrace LH v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_23</b>
<b>Stanovení koncentrace progesteronu v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_24</b>
<b>Stanovení koncentrace prolactinu v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_25</b>
<b>Stanovení koncentrace testosteronu v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_26</b>
<b>Stanovení koncentrace TSH v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_27</b>
<b>Stanovení koncentrace TT3 v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_28</b>
<b>Stanovení koncentrace TPO Ab v séru imunochemickým analyzátořem AIA 900</b>	<b>SOP_bL_29</b>

*Legenda: vyšetřeni označena tučně jsou akreditována*

## 4. Prohlášení o souhlasu

Některé odběry pro laboratorní vyšetřeni prováděna v rámci KRMG Zlín patří mezi invazivní a lékař odebírající materiál je povinen informovat pacienty a poříditi písemný informovaný souhlas s (invazivním) odběrem biologického materiálu. Pacient je vždy seznámen s účelem, povahou a důsledkem prováděného vyšetřeni. Svým podpisem stvrzuje, že souhlasí s odběrem a případným uchováváním odebraného biologického materiálu (je vždy uvedeno v informovaném souhlasu o odběru a uchování vzorku DNA).

## 5. Manuál pro odběr primárních vzorků

V této kapitole jsou všechny specifické pokyny týkající se správného odběru a zacházení s primárními vzorky. Tyto pokyny jsou důležité nejenom pro pracovníky laboratoře, ale i pro pracovníky odpovědné za odběry primárních vzorků. Pracovník odebírající primární vzorky vždy ručí za jejich odběr, transport a předání. Svým podpisem na průvodce pro dané vyšetřeni stvrzuje, že primární vzorek byl odebrán dle pokynů této Laboratorní příručky.

### 5.1 Základní informace pro uživatele laboratorních služeb

Metody asistované reprodukce slouží k léčbě poruch neplodnosti párů. V laboratoři asistované reprodukce se provádí vyšetřeni kvality reprodukčních buněk a jejich následné použití pro

umělé oplození či tvorbu embryí. Nedílnou součástí základního vyšetření párů je endokrinologické hormonální vyšetření – stanovení aktuální hormonální hladiny z krevního séra. Hormonální hladiny jsou stanovovány jednak v průběhu menstruačního cyklu ženy, dále se provádí těhotenský test a také hormonální profil muže.

## 5.1.1 Vyšetření pomocí metod asistované reprodukce

### 5.1.1.1 Z ejakulátu

Důvodem je mikroskopické vyšetření ejakulátu (spermatu), na jehož základě se orientačně posuzuje plodnost muže. Vyšetřované parametry jsou: vzhled, zkapalnění, viskozita, objem, pH, aglutinace, počet kulatých buněk, příměsi, celkový počet spermií, koncentrace spermií, motilita, na základě indikace lékařem barvená morfologie, v ostatních případech orientační morfologie.

Následuje separace spermií, kdy se ejakulát upraví na optimální množství spermií a oddělí se živé spermie od mrtvých, případně se použijí další metody selekce spermií MACS, mikrofluidní čipy Fertile / Zymot. Upravený vzorek lze použít k inseminaci, in vitro fertilizaci IVF/ICSI. Ke kryokonzervaci se používá nativní ejakulát nebo sediment.

#### Indikace k vyšetření:

- neplodnost páru
- uchování spermií před onkologickou léčbou
- darování spermií

### 5.1.1.2 Z materiálu po MESA, TESE

Důvodem je zjištění přítomnosti spermií v odsáté tekutině z punkce nadvarlat (MESA) nebo po biopsii varlat (TESE) a jejich vhodnosti k následnému použití v ART. Hodnotí se počet pohyblivých a nepohyblivých spermií a stupeň jejich patologie. Odebraný materiál se hodnotí ihned po odběru.

#### Indikace k vyšetření:

- azoospermie

### 5.1.1.3 Z folikulární tekutiny

Důvodem je získání kvalitních oocytů pro účely in vitro fertilizace a tvorby embryí. Kvalita získaných oocytů se posuzuje podle stádia meiotického zrání. Pro účely asistované reprodukce jsou použity pouze oocyty v metafázi II se zřetelným pólovým tělískem. Takovéto oocyty jsou umístěny do kultivačního media a buď spontánně nebo pomocí metody ICSI nebo PICSI *in vitro* oplozeny. Získaná embrya jsou před vlastním embryotransferem (ET) kultivována v podmínkách in vitro po dobu dvou až šesti dnů. Na žádost pacienta lze provést asistovaný hatching (AH). V odůvodněných případech se provádí biopsie buněk trofektodermu blastocysty za účelem PGT. Podrobnosti o metodách asistované reprodukce jsou uvedeny v příslušných SOP – IVF.

#### Indikace k vyšetření:

- neplodnost páru

#### 5.1.1.4 Zamražený materiál (spermie, embrya, oocyty)

Hodnotí se kvalita rozmrazeného materiálu a jeho vhodnost/nevhodnost pro další použití ART.

#### Indikace k vyšetření:

- použití k fertilizaci (oocyty a spermie)
- použití k ET (embrya)

#### 5.1.2 Endokrinologické vyšetření

##### 5.1.2.1 Z krve

Důvodem je endokrinologické hormonální vyšetření – stanovení aktuálních hormonálních hladin. Pokud není stanoveno jinak, primárním vzorkem pro vyšetření je krev. Všechna stanovení se provádějí v séru. Hormonální hladiny jsou stanovovány jednak v průběhu menstruačního cyklu ženy, dále se provádí těhotenský test a také hormonální profil muže. Endokrinologické vyšetření je nedílnou součástí základního vyšetření a průběhu léčby u párů s poruchou plodnosti.

#### Indikace k vyšetření:

- stanovení aktuálních hormonálních hladin v průběhu menstruačního cyklu ženy, těhotenský test a hormonální profil muže

#### 5.2 Identifikační označení primárního vzorku

Každý biologický materiál musí být označen štítkem s uvedením **minimálně**:

- jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo pacienta (pokud je to možné) případně jiný kód (např. datum, rok narození apod.)
- datum odběru

**U samoplátců (např. cizinci) je uveden jiný kód, vždy musí být zajištěna jednoznačná identifikace vzorku a dokumentů.**

**Kód** – je uváděn u neznámých osob, cizinců apod. u nichž nejsou k dispozici informace o r. č. nebo pouze v částečném rozsahu.

Za jednoznačné označení průvodky a materiálu odpovídá pracovník, který provedl identifikaci pacienta před odběrem, kontrolu žádanky a popis odběrové nádoby. Vždy **musí zajistit nezaměnitelnost materiálu a dokumentace.**

#### 5.3 Postup pro příjem primárního vzorku (biologického materiálu)

Pro přijetí vzorku **ejakulátu** do IVF laboratoře je akceptovatelná pouze Žádanka k vyšetření ejakulátu (F 2.01). V případě, že žadatel vyšetření nemá k dispozici tiskopis F 2.01 nebo jeho zastaralou verzi, je povinností pracovníka recepce vyplnit novou žádanku a původní žádanku založit do zdravotnické dokumentace pacienta. Žádanka je přijata spolu se vzorkem skrz

komunikační okýnko s odběrovou místností nebo na recepci ve 3. NP v případě odběru vzorku mimo Klinikou.

Pro přijetí vzorku **krve** do laboratoře je akceptovatelná pouze laboratorní žádanka vygenerovaná systémem SmartMedix (elektronickým vypsáním je laboratorní žádanka automaticky uložena u konkrétního pacienta v dekurzu a přehledu laboratorních výsledků pacienta). Ambulantní sestra žádanku vytiskne a přinese se vzorkem na určené místo do vstupního filtru Biochemické laboratoře do stojanu určenému k tomuto účelu a zazvoní na zvonek, aby upozornila pracovníky Biochemické laboratoře na odebraný vzorek. Pracovnice laboratoře ihned po zaznění zvonku převezme odebraný vzorek/vzorky pacienta/pacientů a podle přiložené laboratorní žádanky zkontroluje, zda údaje na zkumavce odpovídají údajům na žádance. V laboratoři pak načte žádanku pomocí čtečky čárového kódu do systému EnvisLIMS (vč. informace kdo přijal a času příjmu vzorku).

Do laboratoře je přijímán pouze materiál doprovázený žádankou.

Povinné údaje na žádance:

- jednoznačná identifikace pacienta
  - jméno, rodné číslo/datum narození (cizinci). V případě, že není totožnost pacienta známá, jiný způsob identifikace.
  - pohlaví, věk (je-li důležité pro výsledky vyšetření a nelze identifikovat r. č., jména)
- identifikace žadatele o vyšetření – IČP lékaře, adresa a kontakt na žadatele
- diagnóza
- druh primárního vzorku – vyšetřovaný materiál
- požadovaná vyšetření
- datum a čas odběru primárního vzorku, kdo vzorek odebral
- identifikační číslo vzorku, čárový kód

Nepovinné údaje na žádance:

- bydliště pacienta
- telefon

### 5.3.1 Požadavky na urgentní vyšetření

Požadavky na vyšetření STATIM (akutní, „přednostní“ vyšetření) se do laboratoře dodávají na stejných žádankách jako pro ostatní běžná vyšetření a jsou navíc označeny červeným slovem STATIM. Průvodka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného vyšetření.

Vzorek bude přednostně zpracován a odečten.

### 5.3.2 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření nejsou akceptovány. Vzorek musí být dodán se žádankou.

### 5.3.3 Důvody pro odmítnutí vzorků pro zpracování

Odmítnout lze:

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje (povinné dle kapitoly 5.3),
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem
- nádobu s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný, za dostatečnou identifikaci materiálu se považuje splnění uvedených pokynů o nezbytné identifikaci biologického materiálu
- nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení „fáze před vyšetřením“ (výsledky vyšetření by byly negativně ovlivněny kvalitou materiálu) zjištění je zapsáno jako neshoda při příjmu vzorků s uvedením data, identifikace pacienta, pracovníka laboratoře a důvod zápisu, komu byla neshoda hlášena.
- biologický materiál bez žádanky (bez uvedení požadavků oprávněné osoby)
- žádanku muže od subjektu s odborností gynekologie, pokud není souvislost s diagnózou partnerky

### 5.3.4 Postupy při nesprávné nebo neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky

Jedná-li se o **nesoulad dodaného materiálu s dokumentací**, ihned se komunikují informace se žadatelem o vyšetření (v rámci KRMG Zlín se neprovádí záznam).

**Neúplnost údajů na žádance** – údaje jsou doplněny ústní domluvou/telefonicky, záznam se provádí na žádanku a žadatel je požádán o doplnění nebo zaslání nové žádanky.

V případě, že se jedná o **nenahraditelný biologický materiál** a není jednoznačně identifikovaný, laboratoř začne tento materiál vždy zpracovávat, ale výsledky nebudou uvolněny, dokud požadující lékař nebo osoba odebírající materiál nepřevzme odpovědnost za doplnění správných identifikačních údajů. Pracovník laboratoře doplní informace do příslušného dokumentu s uvedením jména pracovníka, který poskytl doplňující informace a vlastní podpis.

## 5.4 Informace pro odběr biologického materiálu včetně minimálního množství

V této kapitole jsou uvedeny požadavky a pokyny pro odběr zpracovávaných biologických materiálů – doporučené odběrové nádoby, minimální odebírané množství, požadavky na transport a případné zvláštní načasování odběru.

### 5.4.1 Odběrové nádoby

**Materiál musí být dodáván do laboratoře ve sterilních odběrových nádobkách nebo zkumavkách** na jedno použití.

Doporučujeme užívat níže uvedené odběrové systémy:

- **ejakulát** – sterilní kontejner se šroubovacím víčkem
- **folikulární tekutina** – sterilní zkumavka s víčkem (Nunc, Gama)
- **materiál z MESA, TESE** – sterilní zkumavka s víčkem (Nunc, Gama) nebo injekční stříkačka (1 ml)

- **zamražený materiál** – 0,25 ml, 0,5 ml straw (slánka) (CBS), 1 ml kryo zkumavka (Nunc), vitrifikační nosič ve slánce (Vitrolife, Kitazato)
- **krev** – 10 ml odběrové nádoby (BD Vacutainer)

Při odběru je nutné vždy odběrové nádoby vhodně označit (dle výše uvedených pravidel).

### **Pozor na záměnu biologického materiálu!**

Nestandardní odběr je nutno specifikovat na příslušné žádance.

#### **5.4.2 Odběr ejakulátu**

Odebírá se po 2 – 5denní pohlavní abstinenci a pečlivém dodržení hygieny. Odběr je proveden masturbací (za pomoci erotických časopisů, partnerky apod.) do speciálního sterilního kontejneru se šroubovacím víčkem. Pacient před odběrem je poučen a vybaven formulářem F 1.22 Poučení pro odběr ejakulátu.

#### **Specifika odběru**

V případě odběru mimo ambulanci (domácí prostředí) je nutno biologický materiál **doručit do jedné hodiny** do laboratoře a **zabránit podchlazení či zmrznutí!**

Materiál se musí udržovat v teple (cca teplota těla). Vzorek musí osobně odevzdat muž a svým podpisem potvrdit, že se jedná o vzorek uvedeného partnera (formulář F 1.23 Prohlášení při odběru ejakulátu mimo prostory kliniky). Minimální množství pro správné stanovení spermioqramu je 0,5 ml.

#### **5.4.3 Odběr folikulární tekutiny**

Odběr provádí lékař punkcí folikulů na operačním sále do zkumavek s víčkem. Zkumavky pro odběr folikulární tekutiny jsou po celou dobu odběru umístěny ve stojánku přímo na sále. Po předání do laboratoře je obsah každé zkumavky prohlédnut pod stereolupou. Nalezené oocyty jsou přemístěny do kultivačního média a folikulární tekutina je zlikvidována v souladu s právními předpisy.

#### **Specifika odběru**

Odebraný vzorek je nutné předat do laboratoře a **ihned zpracovat**. Je nutné zabránit podchlazení vzorku pod 37 °C.

#### **5.4.4 Odběr materiálu z MESA, TESE**

Odběr provádí lékař aspirací z nadvarlete (MESA) do sterilní injekční stříkačky (1 ml) nebo biopsií tkáně varlete (TESE) do 15 ml sterilní zkumavky (Gama). Jednotlivé vzorky jsou po odběru ihned předány do laboratoře IVF, kde se prohlédnou pod mikroskopem a vyhodnotí se přítomnost a kvalita spermií. Po vyhodnocení je se vzorky nakládáno v souladu s laboratorními pracovními postupy.

## Specifika odběru

Odebraný vzorek je nutné okamžitě dopravit do laboratoře **a ihned vyhodnotit**. Je nutné zabránit podchlazení vzorku pod 37 °C.

### 5.4.5 Odběr buněk trofektodermu pro PGT

Odběr provádí embryolog v laboratoři IVF za využití mikromanipulačního zařízení a nástrojů. Odebraných 5 – 10 buněk trofektodermu je ponecháno v kapičce média a embryo vráceno zpět do kultivačního média a do inkubátoru a následně vitrifikováno. Odebrané buňky jsou řádně promyty v kapkách média, pomocí skleněné pipety umístěny do pufu na dně mikrozkušavky a poté uloženy do mrazáku (-20 až -26 °C) a předány do molekulárně-biologické laboratoře.

### 5.4.6 Odběr zamraženého materiálu

Odběr (převzetí) provádí embryolog v laboratoři IVF. Materiál zamražený v 0,25 ml, 0,5 ml straw (slámka), v 1 ml kryo zkumavce nebo na nosiči ve vitrifikační slámce je přijat od osoby pověřené transportem v transportní nádobě s tekutým dusíkem (nebo s párami tekutého dusíku). Vzorky jsou ihned uloženy do skladovacího kontejneru s tekutým dusíkem (-196 °C).

## Specifika odběru

Materiál musí zůstat hluboce zamražen, jinak hrozí jeho znehodnocení. Veškerá manipulace s materiálem musí být prováděna v tekutém dusíku.

### 5.4.7 Odběr krve

Odběr krve provádí ambulantní sestra v odběrové místnosti nebo v pracovně sester. Odebere 3 – 5 ml venózní krve do 10 ml odběrové zkumavky (BD Vacutainer potažené vrstvou oxidu křemičitého – urychlení koagulace). Vzorek je ambulantní sestrou ihned předáván do Biochemické laboratoře spolu s příloženou laboratorní žádankou s vyplněnými požadovanými údaji.

## Specifika odběru

Aby mohl být korektně proveden proces zpracování a analýzy vzorku (včetně kontroly) a výsledek stanovení byl k dispozici v ambulanci do 1 – 1,5 hodiny po odevzdání vzorku nebo později dle individuální domluvy, musí být vzorek předán z ambulance do Biochemické laboratoře co nejdříve.

## 5.5 Informace a návody předávané pacientům před odběrem primárního vzorku (informované souhlasy)

Pacient je před odběrem poučen pověřeným pracovníkem Kliniky o způsobu odběru, podmínkách odběru, transportu vzorku a všech dalších aspektech souvisejících s odběrem. Současně je vybaven písemným poučením a informovaným souhlasem, který se po podpisu zakládá do zdravotní dokumentace pacienta.

## 5.6 Příjem vzorku do laboratoře

Při příjmu vzorku do laboratoře pracovník laboratoře ihned zkontroluje, zda je odběrová nádobka čitelně a vhodně označena a zda připojená žádanka obsahuje veškeré potřebné údaje k provedení požadovaného vyšetření.

Po provedené kontrole je **vzorek ejakulátu** převzat a zapsán do příslušné Laboratorní knihy (sešitu), kde se uvede:

- jméno, příjmení a rok narození pacienta (případně RČ)
- laboratorní číslo požadovaného vyšetření
- datum a podpis přebírajícího pracovníka (čas je uveden na žádance)

**Vzorkům krve** se laboratorní číslo (číslo vzorku) vyšetření přidělí automaticky při vypsání laboratorní žádanky ve SmartMEDIX.

Vždy je zajištěna dohledatelnost veškerých informací souvisejících s příjmem vzorku. Laboratorní číslo se přiřazuje nezaměnitelně jednotlivému biologickému materiálu dle interních pravidel laboratoře.

### *Označení požadavku:*

- na žádance, kde jsou vypsány požadavky, křížkem do patřičného okénka
- na žádance, kde nejsou požadavky definovány, je nutno je vypsát ručně nebo v PC

Požadavek na vyšetření musí být vždy jednoznačný a údaje psané rukou čitelné.

Příjem biologického materiálu probíhá po celou pracovní dobu laboratoře.

V případě zjištěné neshody mezi žádankou a materiálem, pracovník přijímající materiál postupuje dle kapitoly 5.3 Laboratorní příručky.

## 5.7 Transport a manipulace s biologickým materiálem (se vzorky)

Informace k dopravě:

- do laboratoře lze po předchozí domluvě dopravit pouze ejakulát získaný mimo prostory Kliniky určený pro vyšetření spermogramu; vzorek může předat pouze pacient, kterému patří; pacient si předem vyzvedne odběrovou nádobku a poučení o odběru
- doprava materiálu má být šetrná, rychlá a musí být dodržovány specifické podmínky uvedené ve formuláři F 1.22, **zejména dodržen čas a podmínky transportu**
- transport ostatního materiálu se řídí tkáňovou direktivou platnou v České republice a je umožněn v rozsahu povolení, které vydal SÚKL

**Upozornění:** pokud je materiál během transportu vylitý nebo rozbitý, laboratoř Vám to telefonicky oznámí a požádá Vás o nový odběr.



## **6. Fáze zpracování biologického materiálu (primárního vzorku) – krev**

### **6.1 Příprava vzorku k endokrinologickému vyšetření**

K přebírání vzorků (primární zkumavka s primárním vzorkem) k endokrinologickému vyšetření dochází kontinuálně v průběhu dne. Vzorek je po odběru předán ambulantní sestrou do vstupního filtru Biochemické laboratoře (čas odběru je zaznamenán na žádance). Po řádném převzetí vzorku do Biochemické laboratoře, které bez časové prodlevy navazuje na předání vzorku do filtru, následuje vlastní přijetí vzorku na základě načtení laboratorní žádanky (čárového kódu) do systému EnvisLIMS. Vzorek odebrané krve se nechá 30 minut koagulovat (30 min od odběru primárního vzorku). Poté provede pracovník laboratoře centrifugaci primárního vzorku (3600 ot/min. po dobu 6 min.), po centrifugaci a opatřením zkumavky čárovým kódem vygenerovaným z EnvisLIMS pracovník přenesení primární zkumavku do přístroje AIA 900.

### **6.2 Zpracování biologického materiálu – analýza vzorku**

Pokud je připraven přístroj i analyzované sérum ke zpracování, je vzorek vložen do analyzátoru. Na základě čárového kódu na zkumavce se vzorkem si přístroj načte požadavek a zahájí analýzu.

Po vlastní analýze jsou přístrojem AIA 900 výsledky průběžně odesílány zpět do systému EnvisLIMS ke kontrole a k propuštění odpovědnou osobou. Poté jsou odeslány do systému SmartMEDIX, kde jsou přiřazeny k určitému pacientovi do dekurzu a do seznamu Laboratorních výsledků.

Probíhající analýzu vzorku/ů může zastavit vedoucí laboratoře, zástupce vedoucí laboratoře.

## **7. Skladování biologického materiálu**

Medicínsky je přípustné skladovat vzorky k plánovanému neakutnímu biochemickému vyšetření 24 hodin v chladničce, pro delší skladování je nutné vzorek zamrazit. Doba zamrazení pro použití ke stanovení jednotlivých hormonů se liší, pohybuje se v rozmezí 1 – 5 měsíců podle metod. Opakovaně zmrazený a rozmrazený vzorek již není pro stanovení použitelný.

## **8. Fáze po vyšetření**

### **8.1 Bezpečné odstraňování materiálů použitých při odběru**

Materiál použitý při odběru primárních vzorků je považován za potencionálně infekční (vatové tampony nebo buničité čtverce, rukavice, zbylý ejakulát, folikulární tekutina bez oocytů, krev, sérum), ukládá se do nepropustného obalu a je likvidován dle platné legislativy. V rámci pracoviště je postup specifikován v interní dokumentaci.

Použité jehly se odhazují do plastových uzavíratelných kontejnerů k tomu určených a jsou rovněž likvidovány výše zmíněným způsobem.

Skladování laboratorních vzorků a používaného materiálu probíhá v souladu s ustanovením § 5 vyhlášky č. 306/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

## 8.2 Manipulace a skladování materiálu

Neprodleně po odběru zajistí odebírající pracovník jeho transport do laboratoře ke zpracování tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení fyzikálními vlivy a k ohrožení fyzických osob.

V průběhu zpracování je materiál uchováván dle podmínek uvedených v jednotlivých SOP pro vyšetření a tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení.

S materiálem se manipuluje s ohledem na bezpečnost práce a ochrany zdraví pracovníka.

## 8.3 Dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování

Dodatečná vyšetření nelze u spermií a embryí provést. V případě, že pro konečné vydání výsledků je nutné dovyšetření nebo případný nový odběr biologického materiálu, komunikuje s žadatelem o vyšetření vedoucí úseku.

Pro dodatečná vyšetření ze séra, případně z krve, je časový interval individuální. Stabilita v krvi nebo v séru při pokojové teplotě, v lednici nebo v mrazáku je individuální u jednotlivých hormonů. Doba zamrazení pro použití ke stanovení jednotlivých hormonů se liší, pohybuje se v rozmezí 1 – 5 měsíců podle metod. Opakovaně zmrazený a rozmrazený vzorek již není pro stanovení použitelný.

## 8.4 Opakování vyšetření stejného primárního vzorku

Je-li potřeba opakovat vyšetření z důvodu podezření na nesprávně vydané výsledky, takové vyšetření provede laboratoř na vlastní náklady. V případě, že již primární vzorek není k dispozici, komunikuje s žadatelem vždy vedoucí pracoviště, o potřebě zopakovat vyšetření okamžitě informuje žadatele, tj. indikujícího lékaře.

# 9. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

## 9.1 Informace o formách vydávání výsledků

### 9.1.1 Spermioqram

Způsobem vydávání výsledků je **tisk Zprávy o vyšetření spermatu – spermioqramu**.

Výsledky musí být čitelné a bez přepisů.

Před vydáním jsou všechny výsledky kontrolovány dvěma pracovníky a podepsány oprávněným pracovníkem.

**Interpretaci výsledků provádí lékař s odpovídající odborností nebo oprávněný pracovník IVF laboratoře.**

Tištěné výsledky jsou rozděleny, zařazeny do karet nebo rozeslány poštou.

Je-li to nutné, je pacient pozván do ambulance, kde mu lékař nebo VŠ embryolog vždy osobně výsledky sdělí, vysvětlí a doporučí případná další dovyšetření či další řešení.

Při interpretaci výsledků je důležité brát v úvahu doporučení odborných společností a platnou legislativu.

Komunikace telefonem je užívána jen v případě nebezpečí z prodlení, řešení nějakého vzniklého problému, k zajištění potřebných chybějících informací apod.

Zaměstnanec, který hlásí výsledky telefonem, je povinen se přesvědčit, že výsledky sděluje oprávněnému lékaři (žadateli).

### 9.1.2 Endokrinologické vyšetření

Vydávání výsledků je realizováno buď formou uvolnění výsledku oprávněnou osobou v programu EnvisLIMS a přenosem do systému SmartMEDIX (Výsledkový list, dekurz pacienta) nebo tiskem Výsledkového listu (EnvisLIMS) a podpisem oprávněné osoby. Výsledky musí být čitelné a bez přepisů. Před vydáním jsou všechny výsledky kontrolovány dvěma pracovníky a uvolněny oprávněným pracovníkem. Vydání výsledku je možné pouze odpovědnou osobou Biochemické laboratoře – garantem. Odpovědná osoba zkontroluje a uvolní výsledek.

Výsledkový protokol musí obsahovat všechny náležitosti:

- iniciály pacienta – jméno, příjmení, rodné číslo (číslo pojištěnce), pohlaví, pojišťovna, číslo diagnózy
- identifikaci primárního vzorku
- identifikační číslo
- datum a čas odběru
- datum a čas příjmu
- provedená endokrinologická vyšetření včetně příslušných jednotek a referenčních intervalů normálních hodnot
- datum a čas uvolnění
- kdo výsledek vydal
- kdo výsledek uvolnil, podpis
- identifikaci žadatele o vyšetření
- identifikaci laboratoře
- druh primárního vzorku
- čísla stran

**Interpretaci výsledků provádí lékař s odpovídající odborností.**

Tištěné výsledky jsou rozděleny, zařazeny do karet nebo rozeslány poštou. Je-li to nutné, je pacient pozván do ambulance, kde mu lékař vždy osobně výsledky sdělí, vysvětlí, a doporučí případná další potřebná vyšetření či další řešení.

Při interpretaci výsledků je důležité brát v úvahu doporučení odborných společností a platnou legislativu.

Komunikace telefonem je užívána jen v případě nebezpečí z prodlení, řešení nějakého vzniklého problému, k zajištění potřebných chybějících informací apod.

Zaměstnanec, který hlásí výsledky telefonem, je povinen se přesvědčit, že výsledky sděluje oprávněnému lékaři (žadateli).

## 9.2 Změny výsledků a nálezů

Ke změně výsledků by nemělo docházet. Pokud by ke změně došlo, je zaznamenáno datum a jméno osoby, která změnu dodatečně provedla.

V případě, že laboratoř zjistí chybně vydaný nález, komunikuje s žadatelem vždy vedoucí pracoviště. Žadateli o vyšetření (ošetřujícímu lékaři) je dodán nový výsledkový list se správnými výsledky.

Zastavit uvolnění výsledku a uvolnit nový výsledek může vedoucí laboratoře, zástupce vedoucí laboratoře.

## 9.3 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

Vzorky jsou průběžně zpracovávány podle požadovaného vyšetření v pořadí, ve kterém jsou přijímány do laboratoře.

Doba požadovaného vyšetření od příjmu vzorku do vydání závěrečné zprávy pro nabízené diagnózy se liší dle povahy požadovaného vyšetření.

**Spermiogram** zpravidla do 1 hodiny, max. do 24 hodin

**ART** do 1 týdne

**Endokrinologické vyšetření** zpravidla do 1,5 hodiny, max. do 24 hodin

## 9.4 Konzultační činnost laboratoře

Lékařům a žadatelům vyšetření jsou poskytovány konzultace a návody v odborné oblasti související s laboratorními vyšetřeními. Kontakty jsou uvedeny v kapitole 2. Laboratorní příručky.

## 9.5 Způsob řešení stížností

Stížnost lékaře, pacienta a ostatních účastníků je podnětem pro zlepšení práce a zabýváme se prošetřením každé uplatněné stížnosti.

**Stížnosti lze podávat např. na:**

- výsledky laboratorních vyšetření
- způsob jednání pracovníků
- nedodržení ujednání vyplývajících z uzavřené dohody o provedení vyšetření
- nedodržení dohodnuté lhůty

**Způsob podání stížnosti:**

- písemně (poštou, e-mailem)
- ústně (telefonicky, při osobním jednání)

**Termíny pro vyřízení stížností**

Pokud stížnost není řešena ihned, je termín na vyřízení stížnosti 30 dnů. Odpovědný pracovník zákazníkovi telefonicky sdělí výsledek šetření.