
Laboratorní příručka

Obsah

1	Úvod.....	4
1.1	Informace o klinice.....	4
1.2	Účel a rozsah platnosti Laboratorní příručky	4
1.3	Odpovědnost.....	5
1.4	Definice, zkratky a pojmy.....	5
1.5	Související dokumentace.....	5
2	Základní informace	6
2.1	Identifikační údaje firmy.....	6
2.2	Spojení na poskytovatele	6
2.3	Členění kliniky	6
2.4	Způsobilost kliniky.....	7
2.5	Úroveň a stav akreditace pracoviště.....	7
3	Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb	7
3.1	Seznam nabízených laboratorních vyšetření:	7
3.2	Vzorky pro analýzu	8
3.3	Prohlášení o souhlasu.....	8
4	Manuál pro odběr primárních vzorků	8
4.1	Základní informace pro uživatele laboratorních služeb	9
4.1.1	Vyšetření v andrologické laboratoři.....	9
4.1.2	Vyšetření v embryologické laboratoři	10
5	Fáze před vyšetřením	10
5.1	Žádanka na laboratorní vyšetření.....	10
5.1.1	Povinné údaje	10
5.1.2	Ústní požadavky na vyšetření.....	11
5.1.3	Příjem vzorků	11
5.1.4	Kritéria pro přijetí či odmítnutí vzorků pro zpracování	11
5.1.5	Vlivy, které mohou ovlivňovat provedení vyšetření nebo interpretaci výsledků	11
5.1.6	Postupy při nesprávné nebo neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky	12
5.2	Odběr biologického materiálu	12
5.2.1	Informace před odběrem.....	12
5.2.2	Označení primárního vzorku	12
5.2.3	Odběr ejakulátu	13
5.2.4	Odběr folikulární tekutiny	13
5.2.5	Odběr materiálu z MESA, TESE	13
5.2.6	Odběr blastomer na PGD (PGS).....	13
5.2.7	Příjem zamraženého materiálu	13
5.3	Příjem vzorku do laboratoře.....	14
5.4	Transport a manipulace s biologickým materiálem (se vzorky)	14
5.5	Vyšetření ve smluvních laboratořích.....	14
6	Fáze po vyšetření.....	14
6.1	Bezpečné odstraňování materiálu použitého při odběru.....	14

6.2	Manipulace a skladování materiálu	14
6.3	Dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování	15
6.4	Opakování vyšetření stejného primárního vzorku	15
7	Vydávání výsledků	15
7.1	Informace o formách vydávání výsledků	15
7.1.1	Osoby zapojené do vydávání výsledků andrologické laboratoře	15
7.1.2	Kritické hodnoty	16
7.2	Změny výsledků a zprávy o vyšetření	16
7.3	Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků	16
7.4	Konzultační činnost laboratoře	16
7.5	Způsob řešení stížností	17

1 Úvod

Laboratorní příručka slouží žadatelům o vyšetření, které informuje o nabízených vyšetřeních a postupech prováděných na klinice reprodukční medicíny a gynekologie Reprofit International s.r.o., dále podává informace o provozu jednotlivých laboratoří, o žádankách o vyšetření, o odběru vzorků, příjmu vzorků, zacházení se vzorky, o transportu vzorků a o sdělování výsledků.

Laboratorní příručka je dostupná pro žadatele laboratorních služeb na internetových stránkách www.reprofit.cz.

Laboratorní příručka je součástí řízené dokumentace Reprofit International s.r.o., je pravidelně revidována a v případě potřeby aktualizována. O případných změnách Laboratorní příručky jsou žadatelé laboratorních služeb informováni oznámením na webových stránkách Reprofitu.

1.1 Informace o klinice

Klinika reprodukční medicíny a gynekologie Reprofit International byla založena v roce 2006 Brně a je vysoce specializovaným zdravotnickým pracovištěm. Nachází se v areálu Lékařského domu na ulici Hlinky. Součástí kliniky je také embryologická a andrologická laboratoř. Při zakládání kliniky bylo cílem vytvořit kliniku reprodukční medicíny, která by se mimo jiné specializovala na program dárcovství reprodukčních buněk. Klinika nabízí nejen pomoc neplodným párům, ale i péči o těhotné ženy a všeobecnou gynekologickou péči, včetně provádění gynekologických operací a specializované gynekologické péče. Reprofit International je zdravotnické zařízení, které poskytuje tyto formy zdravotní péče:

- ambulantní péče primární
- ambulantní péče specializovaná
- jednodenní péče

Hlavním cílem tohoto zařízení je léčba neplodných partnerských párů všemi dostupnými moderními metodami asistované reprodukce. Na naší klinice se využívají všechny možnosti diagnostiky a léčby jak ženské tak i mužské neplodnosti metodami např.: IUI, in vitro fertilizace jak partnerskými tak i nepartnerskými spermii a také darovanými oocyty nebo embryi.

Klienti kliniky Reprofit International mohou využít této konkrétní poskytované péče:

- komplexní diagnostika příčin neplodnosti partnerského páru
- léčba neplodnosti, technikami in vitro fertilizace (IVF), mikromanipulace (ICSI, PICSI), asistovaný hatching (AH), prodloužená kultivace embryí, získání spermií mikrochirurgickým způsobem pomocí operačních metod MESA nebo TESE, preimplantační genetická diagnostika (PGD)
- kryokonzervace gamet i embryí v rámci programu asistované reprodukce
- použití darovaných gamet (spermie, oocyty) včetně darování embrya
- andrologická laboratoř se spermabankou provádí inseminace za použití spermií partnera nebo v případě potřeby za použití spermií dárců, kryokonzervaci spermií pacientů i dárců, i mužů léčených pro onkologické a jiné onemocnění
- léčebné programy endometriozy, hyperprolaktinemie a jiných endokrinopatií
- konziliární gynekologická činnost

1.2 Účel a rozsah platnosti Laboratorní příručky

Cílem příručky je informovat lékaře, pacienty a žadatele o laboratorní vyšetření o:

- druzích vyšetření, která IVF laboratoř Reprofit International poskytuje
- podmínkách správného odběru primárního vzorků
- systému evidence a zpracování vzorků v IVF laboratoři
- způsobu vydávání výsledků
- způsobu komunikace mezi pacientem, lékařem a laboratoři

V této příručce mohou pacienti i ošetřující lékaři nalézt potřebné informace o indikovaných vyšetřeních, odkazy na formuláře pro informovaný souhlas.

Laboratorní příručka je součástí řízené dokumentace Reprofit International a její aktuální verze je dostupná webových stránkách www.reprofit.cz.

1.3 Odpovědnost

Za zpracování a aktualizaci této příručky odpovídá vedoucí laboratoří a manažer kvality.

1.4 Definice, zkratky a pojmy

ART	techniky/metody asistované reprodukce
AH	asistovaný hatching
D1	první den kultivace embryí
D6	šestý den kultivace embryí
DNA	deoxyribonukleová kyselina
IUI	intrauterinní inseminace
IVF	in vitro fertilizace
ICSI	intracytoplasmatická injekce spermie
MESA	mikrochirurgická aspirace spermií z nadvarlete
PICSI	intracytoplasmatická injekce předem vybrané spermie
PGD	preimplantační genetická diagnostika
PGS	preimplantační genetický screening
TESE	chirurgický odběr spermií z varlete
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
NIS Aktuál	software Nemocniční informační systém Aktuál
medArt	zdravotnický software

1.5 Související dokumentace

0022	Pokyny pro odběr spermatu v odběrové místnosti
0023	Pokyny pro odběr spermatu mimo kliniku
0312	Zpráva o vyšetření spermatu
0038	Zpráva o léčbě - IVF
0039	Zpráva o léčbě – IUI
0058	Bezpečnost práce
0100	Technologie úklidu – Interní
0614	Technologie úklidu - Externí
0102	SOP A03 Stanovení spermioqramu makro a mikroskopicky
0104	SOP Odběr ejakulátu
0117	Stížnosti pacientů
0126	Provozní řád – pracoviště Brno
0311	Žádost o provedení spermioqramu – diagnostika

Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách

Zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách

Zákon č. 500/2004Sb. Správní řád

Zákon č. 296/2008 Sb. o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk

Zákon č. 255/2012 Sb. o státní kontrole (kontrolní řád)

Vyhláška 92/2012 , která je teď ale nově nahrazená Vyhláškou 284/2017 o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Vyhláška 422/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka

Vyhláška 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

ČSN EN ISO 15189

2 Základní informace

2.1 Identifikační údaje firmy

Obchodní firma: Reprofit International s.r.o.

Sídlo a provozovna: Brno, Hlinky 48/122, PSČ 603 00

Identifikační číslo: 276 77 851

Statutární orgán: Jednatel: Ing. Jonáš Vokřál, MBA

Jednatel: Mgr. Viktor Szabó

Jednatel: Ing. Věra Murínová

Jednatel: Ondřej Vítek

2.2 Spojení na poskytovatele

Jednatel: Ing. Věra Murínová

E-mail: vera.murinova@reprofit.cz

Jednatel: Ondřej Vítek

E-mail: ondrej.vitek@reprofit.cz

Vedoucí lékař IVF: MUDr. Pavel Otevřel

Tel: +420 736 473 653

E-mail: pavel.otevrel@reprofit.cz

Manažer kvality: Mgr. Vít Hubinka

Tel: +420 608 157 234

E-mail: vit.hubinka@reprofit.cz

Vedoucí laboratoří: Mgr. Soňa Kloudová, Ph.D.

Tel: +420 737 840 349

E-mail: sona.kloudova@reprofit.cz

2.3 Členění kliniky

Klinika reprodukční medicíny Reprofit International s.r.o. pobočka Brno se nachází ve 2 a 3. patře Lékařského domu

na adrese:

Reprofit International s.r.o.
Hlinky 48/122
60300 Brno

Klinika je rozdělena na dvě části:

- ambulantní, kde se nachází ordinace gynekologů a andrologická laboratoř
- lůžkovou část spolu se zákrovým sálem, sálem pro embryotransfer a embryologickou laboratoř

Klinika je dále členěna do těchto úseků:

- IVF klinika
 - andrologická laboratoř
 - embryologická laboratoř
- Gynekologická klinika

2.4 Způsobilost kliniky

Způsobilost kliniky reprodukční medicíny Reprofit International s. r. o. prokazuje:

- Souhlas ministerstva zdravotnictví ČR s prováděním postupů a metod asistované reprodukce udělené v roce 2006.
- Rozhodnutí krajského úřadu jihomoravského kraje o udělení oprávnění k poskytování zdravotnických služeb ze dne 30. 5. 2012.

2.5 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Certifikace dle ISO 9001

Společnost má nastavený a zavedený systém řízení kvality dle požadavků normy ISO 9001. Od roku 2008 byla certifikována společností UKAS, která je členem společnosti Registrar of Standards (Holdings) Limited, společnosti registrované ve Velké Británii.

Od roku 2017 má klinika certifikován systém řízení kvality dle normy ISO 9001 společností T-cert s.r.o. .

Akreditace dle ISO 15189

Andrologická laboratoř byla akreditována Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. a má zaveden systém managementu dle ČSN EN ISO 15189. Reprofit International s.r.o. je držitelem osvědčení o udělení akreditace (ev. č. 8277).

Povolení SÚKL

Klinika reprodukční medicíny Reprofit International s.r.o. rozhodnutím SÚKL obdržela povolení k činnosti tkáňového a diagnostického zařízení v rozsahu oprávnění podle zákona 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk a vyhlášky 422/2008 Sb. pro oblast lidských tkání a buněk a podle zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole. Povolení bylo vydáno 30. 7. 2010.

IVF laboratoř se pravidelně účastní systému externího hodnocení kvality.

3 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb

Laboratoř je zaměřena na komplexní diagnostiku a léčbu neplodných párů. V laboratoři se provádí všechny metody asistované reprodukce.

Metody vyšetření ejakulátu a referenční hodnoty jsou převzaty z manuálu světové zdravotnické organizace z roku 2021 (WHO Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Sperm, 2021).

Všechna vyšetření jsou prováděna jak pro pojištěnce českých pojišťoven, samoplátce, tak i pro zahraniční pacienty.

3.1 Seznam nabízených laboratorních vyšetření:

Vyšetření akreditované ČIA:

- stanovení spermiogramu makro a mikroskopicky

Neakreditované vyšetření a postupy:

- kryokonzervace a rozmrazení ejakulátu
- zpracování ejakulátu (nebo moče při retrográdní ejakulaci) pro IUI, IVF, ICSI, PICSI a jiné techniky asistované reprodukce
- vyšetření fragmentace DNA spermií
- vyšetření přítomnosti protilátek proti spermiím v ejakulátu
- stanovení koncentrace polymorfonukleárních leukocytů v ejakulátu
- zpracování MESA/TESE
- hodnocení oocytů
- hodnocení embryí
- OPU + Inseminace všech oocytů pomocí IVF, ICSI, PICSI; intrauterinní inseminace
- kultivace a hodnocení embryí D1 – D6
- asistovaný hatching
- embryotransfer
- kryokonzervace a rozmrazení embryí, oocytů
- odběr blastomer, PGD

3.2 Vzorky pro analýzu

Primární vzorky - biologický materiál, na kterém se provádí specializované metody asistované reprodukce, jsou následující:

- ejakulát
- moč (v případě retrográdní ejakulace)
- testikulární tkáň
- folikulární tekutina
- oocyty, spermie a embrya
- zamrazené oocyty, spermie a embrya

3.3 Prohlášení o souhlasu

Pacient je informován o plánovaném diagnostickém nebo léčebném postupu formou informovaného souhlasu. Informovaným souhlasem projevuje pacient vůli přijmout navrhovaný léčebný nebo diagnostický postup na základě informací poskytnutých lékařem nebo jiným odborným pracovníkem kliniky.

Některé odběry pro laboratorní vyšetření prováděná v rámci kliniky Reprofit International s.r.o., patří mezi invazivní a lékař odebírající materiál je povinen informovat pacienty a pořídit písemný informovaný souhlas s (invazivním) odběrem biologického materiálu. Pacient je vždy seznámen s účelem, povahou a důsledkem prováděného vyšetření. Svým podpisem stvrzuje, že všem informacím porozuměl, měl možnost klást otázky, a že souhlasí s odběrem a případným uchováním odebraného biologického materiálu.

Informovaný souhlas vyšetřované osoby s vyšetřením, je součástí lékařské dokumentace pacienta, a je uložen v dokumentaci pacienta. Indikující lékař je zodpovědný za správné informování pacienta před vyšetřením. Bez lékařské indikace je možné přijmout vzorek do laboratoře a provést žádané vyšetření pouze v případě vyšetření ejakulátu nebo kryokonzervace ejakulátu. Žadatelem o vyšetření se v takovém případě stává sám pacient a provedené vyšetření je pacientem uhrazeno (nemůže být hrazeno zdravotní pojišťovnou).

Aktuální informované souhlasy jsou dostupné pro pracovníky kliniky v NIS Aktuál.

4 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. Pacient svým podpisem na žádance pro dané vyšetření stvrzuje, že primární vzorek byl odebrán dle pokynů této Laboratorní příručky. Pokud je primární vzorek odebírán pracovníkem kliniky, ručí tento pracovník vždy za odběr vzorku a transport.

4.1 Základní informace pro uživatele laboratorních služeb

Metody asistované reprodukce slouží k léčbě poruch plodnosti párů. V laboratoři asistované reprodukce se provádí vyšetření kvality reprodukčních buněk pro jejich případné použití pro umělé oplození a kultivaci embryí. Jednotlivé vyšetření se liší podle typu primárního vzorku následujícím způsobem.

4.1.1 Vyšetření v andrologické laboratoři

EJAKULÁT

Pokyny a činnosti před odběrem

Vzhledem ke kapacitě laboratoře a v zájmu zachování plynulého provozu, musí být pacient na vyšetření nebo zpracování ejakulátu vždy předem objednan. Na vyšetření ejakulátu nebo za účelem kryokonzervace ejakulátu se lze objednat na tel. čísle +420 543 516 071 v pracovní dny Po-Čt mezi 7:00-16:00, Pá 7:00-15:30)

Poučení a informování pacienta před odběrem

K dosažení adekvátních výsledků vyšetření, je pacient před plánovaným odběrem poučen lékařem, který indikuje vyšetření nebo jiným odborným pracovníkem andrologické laboratoře:

- o dodržení pohlavní abstinence (doba od poslední ejakulace by měla být v rozmezí 2 – 5 dní)
- o nutnosti odebrání celé dávky ejakulátu

Dále je pacient informován o tom, že alkohol, kouření, drogy, výrazná tělesná a psychická zátěž, infekční onemocnění, užívání léků, výrazně ovlivňují jednotlivé parametry spermatu. Je nutné, aby pacient na tyto skutečnosti upozornil pracovníka andrologické laboratoře před samotným odběrem primárního vzorku.

Pokud k odběru primárního vzorku z nějakých důvodů nemůže dojít na klinice, je pacient poučen, že musí odebraný vzorek přivést na kliniku Reprofit a odevzdat výhradně osobně, aby bylo možné provést jeho identifikaci dle platného dokladu totožnosti při podpisu žádanky o vyšetření.

Dále je poučen, že vzorek musí být dopraven na kliniku v originální nádobce, kterou obdržel na klinice, do 1 hod po odběru, že při transportu vzorku nesmí dojít k jeho výraznému podchlazení (pod 20°C), a že nesmí dojít k úniku části vzorku z odběrového kontejneru.

Pokyny pro činnosti při odběru

Před odběrem pacient vyplní formulář 0311 Žádost o provedení spermioqramu - diagnostika.

Pracovník andrologické laboratoře ověří totožnost pacienta, splnění požadavků na odběr a poskytne pokyny pro odběr a předání primárního vzorku. Odběrovou nádobu označí požadovanými identifikačními údaji, které poskytují jednoznačnou vazbu na pacienta.

Formulář 0311 Žádost o provedení spermioqramu – diagnostika, je zároveň smlouvou uzavřenou mezi klinikou Reprofit International s.r.o. a pacientem o provedení vyšetření.

Odběr ejakulátu (0104 SOP A Odběr ejakulátu)

Odběr se provádí v odběrové místnosti andrologické laboratoře kliniky Reprofit (nebo na přání pacienta mimo kliniku) do sterilního odběrového kontejneru s širokým hrdlem, který je opatřen papírovým štítkem s identifikačními údaji pacienta. Odběrová místnost je výrazně oddělená od veřejných a ambulantních prostor kliniky s vlastním hygienickým zařízením, aby zajistila dostatečné soukromí pacienta.

Před samotným odběrem je nezbytné omýt si ruce a pohlavní orgány, důkladně opláchnout a usušit.

Vyšetření ejakulátu (0102 SOP A03 Stanovení spermioqramu makro a mikroskopicky)

Na základě mikroskopického a makroskopického vyšetření ejakulátu (spermatu), se orientačně posuzuje plodnost muže. Vyšetřované parametry jsou: objem ejakulátu, zkapalnění, viskozita, koncentrace spermií, motilita (celková), progresivní motilita, morfologie, vitalita, shlukování spermií (agregace, aglutinace), koncentrace kulatých buněk, přítomnost dalších buněk (nezralé zárodečné buňky, leukocyty, epitelální buňky, erytrocyty, bakterie) a na základě indikace lékařem, doplňková vyšetření (kultivace spermatu, DNA fragmentace, přítomnost protilátek proti spermiím, koncentrace polymorfonukleárních leukocytů).

Pokud se ejakulát zpracovává pro použití za účelem oplození, provádí se tzv. separace spermií.

Separace spermií, je úkon, kdy se ejakulát upraví na optimální množství spermií a oddělí se pohyblivé spermie od nepohyblivých. Upravený vzorek lze použít k inseminaci, in vitro fertilizaci nebo ke kryokonzervaci.

Indikace k vyšetření:

- neplodnost páru
- uchování spermií před onkologickou léčbou
- darování spermií
- vyšetření po vasektomii, poúrazové stavy, stavy po onemocnění a jiné

TESTIKULÁRNÍ TKÁŇ

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

Indikace k vyšetření:

- aspermie, azoospermie a kryptozoospermie

ZAMRAŽENÝ MATERIÁL – EJAKULÁT, SPERMIE

Hodnotí se kvalita rozmraženého materiálu a jeho vhodnost (nevhodnost) pro další použití v ART.

Indikace k vyšetření:

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

4.1.2 Vyšetření v embryologické laboratoři

FOLIKULÁRNÍ TEKUTINA

Cílem zpracování tohoto primárního vzorku 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 2 až 6 dnů. Na žádost pacienta lze provést asistovaný hatching AH. V odůvodněných případech se provádí biopsie blastomery za účelem PGD (PGS). Podrobnosti o metodách asistované reprodukce jsou uvedeny v příslušných SOP- IVF.

Indikace k vyšetření:

- neplodnost páru

ZAMRAŽENÝ MATERIÁL - OOCYTY, EMBRYA

Hodnotí se kvalita rozmraženého materiálu a jeho vhodnost (nevhodnost) pro další použití v ART.

Indikace k vyšetření:

- neplodnost páru

5 Fáze před vyšetřením

5.1 Žádanka na laboratorní vyšetření

Pro přijetí vzorku ejakulátu do laboratoře vyplní pacient žádanku **0311 Žádost o provedení spermioqramu - diagnostika**. Vyplněné identifikující údaje a údaje o odběru potvrdí pacient svým podpisem.

5.1.1 Povinné údaje

Do laboratoře je přijímán materiál doprovázený žádankou, která musí obsahovat povinné údaje:

Jednoznačné identifikační údaje:

- jméno a příjmení
- pohlaví pacienta
- datum narození
- index pacienta (interní unikátní číslo generované počítačem)
- podpis pacienta

Ostatní povinné údaje:

- druh primárního vzorku
- identifikaci žadatele o vyšetření, jeho adresa
- požadovaná vyšetření (požadované výkony se zakroužkují)
- klinicky relevantní informace k odběru
- datum a čas odběru primárního vzorku
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří
- místo a způsob odběru
- kdo provedl identifikaci pacienta a jeho podpis

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

5.1.2 Ústní požadavky na vyšetření

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

5.1.3 Příjem vzorků

Při příjmu vzorků do andrologické laboratoře pracovník provede:

- kontrolu přiřaditelnosti vzorku k identifikovanému pacientovi pomocí žádosti o vyšetření
- zhodnotí, zda přijaté vzorky splňují kritéria pro přijetí pro požadovaná vyšetření
- vzniknou-li problémy s identifikací pacienta nebo se stabilitou vzorku, nedostatečným objemem a vzorek je kritický nebo nenahraditelný a laboratoř se rozhodne zpracovat vzorek, pak v závěrečné zprávě musí být uvedena podstata problému a upozornění, že výsledek je nutné interpretovat s opatrností

5.1.4 Kritéria pro přijetí či odmítnutí vzorků pro zpracování

Vzorek musí být doprovázen náležitě vyplněnou žádankou.

Biologický materiál musí být doručen osobně a identifikace pacienta musí být při předání potvrzena na základě platného identifikačního dokladu.

Vzorek musí být odebrán do speciální odběrové nádoby vhodné k tomuto účelu, kterou pacient obdrží na klinice Reprofit.

Odmítnout lze:

- biologický materiál se žádankou, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje (povinné dle kapitoly 5.1.1)
- nádoba 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 (kap. 5.1.1)
- biologický materiál bez žádanky (bez uvedení požadavků oprávněné osoby)
- biologický materiál, jehož vyšetření / zpracování nebylo předem objednáno v případě, že by zpracování tohoto vzorku nad rámec pracovního programu z kapacitních důvodů nebylo možné provést
- žádanku znečištěnou biologickým materiálem

V případě odmítnutí vzorku, je pracovníkem proveden záznam do NIS Aktuál, modul Andrologie → Odběry spermatu → Poznámky a do MedArtu, do dekurzu pacienta.

5.1.5 Vlivy, které mohou ovlivňovat provedení vyšetření nebo interpretaci výsledků

V praxi mohou nastat další okolnosti, které mohou vést k zavádějícím výsledkům. V takových případech vyšetření můžeme provést, nicméně je nutno upozornit pacienta a žadatele, že se jedná pouze o orientační vyšetření, které bylo ovlivněno nesprávným odběrem nebo jinou okolností. Pacient i žadatel jsou upozorněni na konkrétní faktor, který může ovlivnit výsledek formou poznámky v závěrečné zprávě. Mezi tyto faktory se řadí:

- nádoba s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení „fáze před vyšetřením“ (výsledky vyšetření by byly negativně ovlivněny kvalitou materiálu)
- vzorek v odběrové nádobě není kompletní (tzn. že při odběru došlo k úniku některé z frakcí ejakulátu mimo odběrovou nádobku)
- ejakulát v odběrové nádobě má velmi nízký objem (nedostatečné množství materiálu pro adekvátní vyšetření)
- ejakulát v nádobce je vysoce viskózní (není možné jej zpracovat a pro snížení viskozity je nutné použít injekční stříkačku a jehlu)

- výsledek vyšetření ejakulátu může být negativně ovlivněn užíváním léky (např. antibiotika), doplňky stravy (např. anabolika) a onemocněním prodělaným v posledních 3 měsících (zejména horečnatá onemocnění). Pacient je tázán na výskyt těchto faktorů v žádance a výskyt těchto faktorů je zdokumentován formou poznámky v závěrečné zprávě
- v případě ejakulátu dále krátká doba pohlavní abstinence
- použití neoriginální/vlastní odběrové nádoby, tedy jiné, než pacient obdržel na andrologii kliniky Reprofit, nádobka z neznámého materiálu, který může ovlivnit výsledek léčby a případný vývoj buněk

Pacient i žadatel jsou upozorněni na konkrétní faktor, který může potenciálně ovlivnit výsledek.

Všechny okolnosti, které by mohly vést k ovlivnění výsledků vyšetření, se uvedou do žádanky a výsledkového listu.

5.1.6 Postupy při nesprávné nebo neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky

- Jedná-li se o nesoulad označení dodaného materiálu s dokumentací, informace se neprodleně komunikují se žadatelem o vyšetření (v rámci kliniky Reprofit se záznam neprovádí).
- Neúplnost údajů na žádance – údaje jsou po ústní/telefonické domluvě doplněny, 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.

5.2 Odběr biologického materiálu

V této kapitole jsou uvedeny požadavky a pokyny pro odběr zpracovávaného biologického materiálu - doporučené odběrové nádoby, minimální odebírané množství, požadavky na transport a případné zvláštní načasování odběru.

5.2.1 Informace před odběrem

Pacient je před odběrem poučen pověřeným pracovníkem kliniky o způsobu odběru, o podmínkách odběru, předání vzorku a všech dalších aspektech souvisejících s odběrem. Pacient je vybaven písemným poučením o odběru (0022 Pokyny pro odběr spermatu v odběrové místnosti nebo 0023 Pokyny pro odběr spermatu mimo kliniku) a informovaným souhlasem 0457 Poučení a informovaný souhlas pro odběr ejakulátu, který je později založen do zdravotní dokumentace pacienta.

Materiál musí být dodáván do laboratoře ve sterilních odběrových kontejnerech nebo zkumavkách na jedno použití. Doporučujeme užívat níže uvedené odběrové systémy.

Ejakulát:

- sterilní kontejner se šroubovacím víčkem (Sarstedt) objem cca 100 ml

Folikulární tekutina:

- sterilní zkumavka s víčkem (Sarstedt/Vitrolife) objem cca 15 ml

Materiál z TESA:

- sterilní zkumavka s víčkem (Sarstedt/Vitrolife)

Materiál z MESA:

- injekční stříkačka (10 ml)

Zamrazený materiál:

- 0,3 ml pejeta, 0,5ml pejeta nebo 2 ml kryo zkumavka
- zamrazené oocyty a embrya – pejetky Rapid-i-kit (Vitrolife)

Při odběru je nutné vždy odběrové systémy vhodně označit (dle výše uvedených pravidel v kapitole 5.1.1). Nestandardní odběr je nutno specifikovat na žádance.

5.2.2 Označení primárního vzorku

Každé balení biologického materiálu musí být popsáno s uvedením **minimálně**:

- jméno a příjmení pacienta, případně anonymizující kód
- datum narození pacienta

Tam kde je to možné, se dále uvádí datum odběru, případně datum mražení, identifikace pracoviště, případně další identifikující údaje.

Anonymizující kód - je uváděn u anonymních dárců reprodukčních buněk.

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.**

5.2.3 Odběr ejakulátu

Odebírá se po 2-5 denní pohlavní abstinenci a pečlivém dodržení hygieny. Odběr je proveden masturbací do speciálního sterilního kontejneru se šroubovacím víčkem.

Pověřený pracovník kliniky provede před odběrem identifikaci pacienta podle platného dokladu totožnosti.

Pacient před odběrem je poučen a vybaven formulářem 0022 Pokyny pro odběr spermatu v odběrové místnosti anebo formulářem 0023 Pokyny pro odběr spermatu mimo kliniku, pokud bude odběr probíhat mimo kliniku.

Pacient je před odběrem požádán, aby důkladně zkontroloval identifikující údaje na odběrové nádobce.

V případě odběru mimo kliniku (domácí prostředí), je nutno biologický materiál **doručit v originální nádobce**, kterou pacient obdrží na klinice Reprofit **do jedné hodiny** po odběru do laboratoře a **zabránit podchlazení** (pod 20 °C).

Materiál se musí udržovat v teple (teplota těla). Vzorek musí osobně odevzdat klient-muž a svým podpisem potvrdit, že se jedná o jeho vlastní vzorek (0023 Pokyny pro odběr spermatu mimo kliniku). Minimální množství pro vypovídající stanovení spermiogramu je 0,5 ml.

5.2.4 Odběr folikulární tekutiny

Odběr provádí lékař při punkci folikulů na operačním sále do sterilních zkumavek s víčkem. Zkumavky pro odběr folikulární tekutiny jsou po celou dobu odběru umístěny ve vyhříváném stojánu (37°C) přímo na sále. Zkumavky jsou postupně předány do embryologické laboratoře a obsah každé zkumavky se pečlivě prohlídí pod stereomikroskopem. Nalezené oocyty jsou přemístěny do kultivačního média a folikulární tekutina je zlikvidována v souladu s právními předpisy.

Odebraný vzorek je nutné předat do laboratoře a **ihned zpracovat**. Je nutné zabránit podchlazení vzorku pod 37,0 C.

5.2.5 Odběr materiálu z MESA, TESE

Odběr provádí lékař aspirací spermatu z nadvarlete (MESA) do injekční stříkačky (10 ml) nebo biopsií tkáně varlete (TESE) do 15ml sterilní zkumavky (Sarstedt/Vitrolife). Jednotlivé vzorky se neprodleně po odběru prohlédnou pod mikroskopem a vyhodnotí se přítomnost a kvalitu spermií. Odebraný vzorek je nutné okamžitě dopravit do andrologické laboratoře a **ihned vyhodnotit a zpracovat**. Je přitom nutné zabránit podchlazení vzorku pod 37 °C.

5.2.6 Odběr blastomer na PGD (PGS)

Odběr provádí embryolog v laboratoři IVF za využití laserového a mikromanipulačního zařízení pomocí mikromanipulačních jehel. Laserovým zařízením se v obalu embrya vytvoří otvor, kterým se provede biopsie 1 nebo 2 blastomer nebo 6-8 blastomer z trofoblastu. Odebraná blastomery jsou ponechány v kapičce média a embryo vráceno zpět do kultivačního média a do inkubátoru. V případě odběru blastomery pro molekulárně-genetickou PGD je odebraná blastomera dále zpracována pracovníky molekulárně genetické laboratoře. Pro potřeby FISH je blastomera fixována na podložní sklo. Odebrané vzorky spolu s dokumentací se připraví k předání a k převozu do PGD laboratoře na genetickou analýzu.

V embryologické laboratoři se také provádí odběr trofoblastu z blastocyt po 5 - ti až 6 - ti dnech kultivace. Postup je následující: 3. den kultivace se v obalu embrya vytvoří otvor a embryo se kultivuje další 2 až 3 dny. 5. až 6. den kultivace se provede odběr vyhatchovaných embryí do malé Eppendorf zkumavky s puřrem.

Odebrané vzorky spolu s dokumentací se připraví k předání a k převozu do PGD laboratoře na genetickou analýzu.

Při laserovém otevření obalu embrya je nutné přesné nastavení velikosti a polohy výboje tak, aby nedošlo k poškození dalších blastomer.

5.2.7 Příjem zamraženého materiálu

Příjem zamraženého materiálu předchází náročná kompletace dokumentace, která obsahuje veškeré údaje o primárním biologickém materiálu i o zpracovaném a zamraženém materiálu. Vzorky jsou transportovány ve speciálním transportním kryokontejneru v parách dusíku. Převzaté vzorky jsou neprodleně uloženy do kontejneru s tekutým dusíkem (-196 °C).

Materiál musí zůstat hluboce zamražen, jinak hrozí jeho znehodnocení. Veškerá manipulace s materiálem musí být prováděna v tekutém dusíku (teplota v okolí vzorku nesmí klesnout pod -130 °C).

5.3 Příjem vzorku do laboratoře

Při příjmu vzorku do laboratoře pověřený pracovník okamžitě zkontroluje, zda je odběrová nádoba čitelně a vhodně označena a zda připojená žádanka obsahuje veškeré potřebné údaje k provedení požadovaného vyšetření a zda přijímaný vzorek splňuje kritéria pro přijetí k požadovanému laboratornímu vyšetření.

Po provedené kontrole je vzorek převzat a zapsán dle požadovaného vyšetření do příslušného pracovního sešitu k mikroskopu, na kterém bylo vyšetření provedeno (provozní dokumenty v NIS Aktuál – 0131, 0132, 0133, 0288), kde se uvede:

- jméno, příjmení a datum narození pacienta (případně RČ)
- jméno, příjmení partnerky (pokud je partnerka uvedena)

Vždy je zajištěna sledovatelnost veškerých informací souvisejících s příjmem vzorku.

Příjem biologického materiálu probíhá po celou pracovní dobu laboratoře.

V případě zjištěné neshody mezi žádankou a materiálem, pracovník přijímající materiál postupuje dle kapitoly 3.9. Zjišťování a řízení neshod Příručky kvality laboratoře.

5.4 Transport a manipulace s biologickým materiálem (se vzorky)

Informace k dopravě:

- Do laboratoře lze, po předchozí domluvě, dopravit ejakulát získaný mimo prostory kliniky. 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 dodrženy specifické podmínky – uvedené ve formuláři 0023CZE Pokyny pro odběr spermatu mimo kliniku a **bezpodmínečně musí být dodržen čas a podmínky transportu**
- Transport biologického materiálu se řídí tkáňovou legislativou platnou v České republice a je umožněn v rozsahu povolení, které vydal SÚKL.

Pokud během transportu dojde k poškození obalu a úniku materiálu, laboratoř tuto skutečnost probere s pacientem, který vzorek přinesl a případně jej požádá o nový odběr.

5.5 Vyšetření ve smluvních laboratořích

Klinika Reprofit, na základě rámcových smluv, spolupracuje s externími laboratořemi, které jsou vybrány mateřskou společností FutureLife, v rámci dlouhodobé a prověřené spolupráce. Tyto laboratoře provádějí neakreditovaná vyšetření, uvedená na výsledkové listině vyšetření spermatu:

Jsou to:

- Laboratoř VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o.: vyšetření kultivace ze spermatu
- Laboratoř GENNET: vyšetření fragmentace DNA spermií Tunel

6 Fáze po vyšetření

6.1 Bezpečné odstraňování materiálu použitého 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, použité obaly), ukládá se do nepropustného obalu, který je označen jako biologický odpad a je likvidován dle platné legislativy. V rámci pracoviště je postup specifikován v interní dokumentaci – 0100 Technologie úklidu – Interní a v 0126 Provozní řád – pracoviště Brno.

Anonymní likvidace primárních obalů odebraných vzorků s identifikačními údaji pacientů, je smluvně zajištěna externí firmou.

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

Skládování laboratorních vzorků a používaného materiálu probíhá v souladu s vyhláškou 306/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

6.2 Manipulace a skladování materiálu

Přijetí vzorku do laboratoře by mělo probíhat bezodkladně v co nejkratší době tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení fyzikálními vlivy a k ohrožení přítomných osob.

V průběhu zpracování je materiál uchováván dle podmínek uvedených v jednotlivých standardních operačních postupech tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení.

S materiálem se manipuluje s ohledem na bezpečnost práce a ochrany zdraví pracovníka – směrnice 0058 Bezpečnost práce.

6.3 Dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování

Vzorky pro klinické použití lze uchovávat v laboratoři při pokojové teplotě maximálně 1 den. V praxi to znamená, že dodatečná vyšetření u spermií lze provést do ukončení pracovní doby v den odběru, kdy se provádí konečná likvidace materiálu, pouze v případě, že vyšetřovaný parametr nebude negativně ovlivněn dobou uplynulou od odběru vzorku. Mezi parametry, které jsou negativně ovlivněny časem uplynulým po odběru vzorku delším, než jedna hodina, se řadí pH ejakulátu, motilita, viabilita a morfologie spermií.

V případě, že pro konečné vydání výsledků je nutné dovyšetření nebo případně nový odběr biologického materiálu, komunikaci se žadatelem vyšetření zabezpečí pracovník určený vedoucím laboratoře.

6.4 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, nebo v případě, že by mohla být kvalita vzorku ovlivněna časem uplynulým po odběru vzorku, komunikuje s klientem vedoucí a o potřebě zopakovat vyšetření neprodleně informuje žadatele, tj. indukujícího lékaře.

7 Vydávání výsledků

7.1 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky jsou dostupné v elektronické podobě v NIS Aktuál, v tištěné podobě jsou vydávány pověřeným pracovníkem pacientům nebo žadatelům, jako 0312 Zpráva o vyšetření spermatu nebo 0038 Zpráva o léčbě – IVF, případně 0039 Zpráva o léčbě – IUI.

Alternativním způsobem vydávání zprávy je generování zprávy ve formátu pdf v NIS Aktuál, výsledky jsou následně pověřeným pracovníkem odeslány oprávněnému příjemci. Oprávněnému příjemci jsou výsledky vyšetření zpřístupněny po zadání hesla.

Výsledky musí být vždy čitelné a bez přepisů. Pokud byly zjištěny faktory, kterými výsledek vyšetření mohl být ovlivněn nebo kvalita obdrženého vzorku není vyhovující pro laboratorní vyšetření, jsou uvedeny v poznámce ve výsledkové zprávě.

Před vydáním jsou všechny výsledky naposled zkontrolovány a zprávu podepíše nebo elektronicky autorizuje pracovník oprávněný ke schválení laboratorních výsledků.

Výsledek vyšetření ejakulátu může být sdělen partnerce v případě, že pacient s touto skutečností souhlasil v žádance.

V případě prvního zjištění kritických hodnot výsledků vyšetření je pacient pozván do ambulance, kde mu lékař osobně výsledky sdělí, vysvětlí a doporučí případná další vyšetření. **Interpretaci výsledků provádí lékař** s odpovídající odborností. Při interpretaci výsledků je důležité brát v úvahu doporučení odborných společností a platnou legislativu. Záznamy o procesu se evidují, včetně data, času, jména odpovědného pracovníka laboratoře, jména příjemce zprávy a jakýchkoliv zjištěných problémů.

Komunikace telefonem je používána jen v případě nebezpečí z prodlení, řešení naléhavého problému či k zajištění potřebných chybějících informací apod. Zaměstnanec, který komunikuje s žadatelem telefonicky, je povinen se přesvědčit, že výsledky sděluje oprávněnému žadateli a to po vyžádání identifikujících údajů (Jméno + Příjmení + datum narození nebo IČZ). O telefonické komunikaci provede záznam do výsledkového listu nebo v elektronické formě do poznámek.

Výsledková listina vyšetření ejakulátu obsahuje: identifikaci provedeného vyšetření, identifikaci laboratoře, identifikaci vyšetření provedených smluvní laboratoří, jméno žadatele včetně kontaktního údaje, datum a čas odběru vzorku, datum a čas zpracování vzorku, druh vzorku, výsledky vyšetření, referenční intervaly, interpretace výsledků v případě potřeby, varovné a vysvětlující poznámky, identifikace osoby, která přezkoumala a schválila vydání zprávy, datum a čas vydání zprávy, číslování stran.

7.1.1 Osoby zapojené do vydávání výsledků andrologické laboratoře

Výsledky uvolněné osobou oprávněnou ke schválení výsledků mohou být vydány žadateli andrologickým laborantem, k interpretaci výsledků provádí lékař s odpovídající odborností (urolog, androlog, gynekolog, obvodní lékař apod.).

Pracovníci oprávnění ke schválení laboratorních výsledků (uvolnění):

Jméno	Pracovní funkce
Mgr. Soňa Kloudová, Ph.D.	Vedoucí laboratoří
MUDr. Pavel Otevřel	Vedoucí lékař
MVDr. Monika Kunetková	Zástupce vedoucí laboratoří pro andrologii
Mgr. Vít Hubinka	Manažer kvality

Pracovníci oprávnění k odborným interpretacím a konzultacím výsledků:

Jméno	Pracovní funkce
MUDr. Pavel Otevřel	Vedoucí lékař
MUDr. Michael Kozumplík	Odborný lékař
MUDr. Hana Pospíšilová	Odborný lékař
MUDr. Marcela Pastorčáková	Odborný lékař
MUDr. Kamil Frank	Odborný lékař
MUDr. Tomáš Bagócsi	Odborný lékař
MUDr. Monika Bečvářová	Odborný lékař
MUDr. Patrícia Serpa Nižník	Odborný lékař
MUDr. Jan Štelcl	Odborný lékař
MUDr. Irina Tokareva	Odborný lékař

7.1.2 Kritické hodnoty

Mezi kritické hodnoty se řadí absence spermií v ejakulátu, koncentrace spermií nižší než 5 miliónů spermií/ml a méně než 10% živých spermií v ejakulátu.

7.2 Změny výsledků a zprávy o vyšetření

Ke změně výsledků by nemělo docházet. Pokud k němu dojde, je vždy nutno tuto informaci uvést ve zprávě o vyšetření spolu s datem, čas a jménem osoby, která změnu dodatečně provedla. Stará již neplatná zpráva o vyšetření se proškrtne přes celou stranu a připojí se k nové zprávě uložené ve zdravotní dokumentaci. Každá jednotlivá změna výsledků se nahlásí manažeru kvality.

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

7.3 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

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

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

- Spermigram a jiné vyšetření nebo zpracování spermií: zpravidla do 8 hodin, max. do 72 hodin.
- Fragmentace DNA spermií: do 14 dnů.

7.4 Konzultační činnost laboratoře

Lékařům a žadatelům o vyšetření jsou poskytovány konzultace a návody v odborné oblasti související s laboratorními vyšetřeními. Kontakty na osoby oprávněné poskytovat konzultační činnost jsou uvedeny níže:

Vedoucí laboratoří: Mgr. Soňa Kloudová, Ph.D.

Tel: : +420 737 840 349

E-mail: sona.kloudova@reprofit.cz

Manažer kvality: Mgr. Vít Hubinka

Tel: +420 608 157 234

E-mail: vit.hubinka@reprofit.cz

Zástupce vedoucích laboratoří pro embryologii: Mgr. Lenka Slivková

Tel: +420 773 772 455

E-mail: lenka.slivkova@reprofit.cz

Zástupce vedoucích laboratoří pro andrologii: MVDr. Monika Kunetková

Tel: +420 543 516 071

E-mail: monika.kunetkova@reprofit.cz

7.5 Způsob řešení stížností

Stížnost lékaře, pacienta a ostatních účastníků je podnětem pro zlepšení práce. Zabýváme se prošetřením každé uplatněné stížnosti. Stížnost musí být podána písemnou nebo elektronickou formou a způsob řešení stížností podléhá platné legislativě (Zákon č. 48/1997 Sb., zákon č. 372/2011 Sb., zákon č. 500/2004Sb.). Pro podání stížnosti mohou být využity kontakty uvedené v kapitole 2.2 Laboratorní příručky, kontaktovaná osoba zajistí vyřešení stížnosti. Způsob řešení stížností je uveden v metodickém pokynu 0117 Stížnosti pacientů.