

Společnost:		IVF Czech Republic s.r.o.
Identifikační kód dokumentu:		LP_KRMG_r18
Název dokumentu:		LABORATORNÍ PŘÍRUČKA LABORATOŘÍ KLINIKY REPRODUKČNÍ MEDICÍNY A GYNEKOLOGIE ZLÍN
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	
	17/ 13.6.2025/Tvr	
	18/18.6.26/Tvr	
Schválil:	MUDr. Rumpík, Ph.D.	Výtisk má pouze informativní charakter
Datum:	18.6.2026	
Platnost od:	18.6.2026	
Výtisk č.:	1	

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	7
3.1 Primární materiál	7
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 / léčba pomocí metod asistované reprodukce	9
5.1.2 Endokrinologické vyšetření z krve	10
5.2 Identifikační označení primárního vzorku	10
5.3 Postup pro příjem primárního vzorku (biologického materiálu)	11
5.3.1 Požadavky na urgentní vyšetření	11
5.3.2 Ústní požadavky na vyšetření	12
5.3.3 Důvody pro odmítnutí vzorků pro zpracování	12
5.3.4 Postupy při nesprávné nebo neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky	12
5.4 Informace pro odběr biologického materiálu včetně minimálního množství	12
5.4.1 Odběrové nádoby	12
5.4.2 Odběr ejakulátu	13
5.4.3 Odběr folikulární tekutiny	13
5.4.4 Odběr materiálu z MESA, TESE	13
5.4.5 Odběr buněk trofektodermu pro PGT	13
5.4.6 Příjem zamraženého materiálu	14
5.4.7 Odběr krve	14
5.5 Informace a návody předávané pacientům před odběrem primárního vzorku (informované souhlasy)	14
5.6 Příjem vzorku do laboratoře	14
5.7 Transport a manipulace s biologickým materiálem (se vzorky)	15
6. Fáze zpracování biologického materiálu (primárního vzorku) – krev	15
6.1 Příprava vzorku k endokrinologickému vyšetření	15
6.2 Zpracování biologického materiálu – analýza vzorku	15
7. Skladování biologického materiálu	16

8.	Fáze po vyšetření.....	16
8.1	Bezpečné odstraňování materiálů použitých při odběru	16
8.2	Manipulace a skladování materiálu	16
8.3	Dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování	16
8.4	Opakování vyšetření stejného primárního vzorku	16
9.	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	17
9.1	Informace o formách vydávání výsledků	17
9.1.1	Spermiogram	17
9.1.2	Endokrinologické vyšetření	17
9.2	Změny výsledků a nálezů	18
9.3	Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků	18
9.4	Konzultační činnost laboratoře	18
9.5	Způsob řešení stížností	18
10.	Zbytková rizika vyšetření	19

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 – preselektce 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, Ph.D.	14	21	25.1.24	Tvr.
Dok	Revize, drobné úpravy textu	15	22	13.6.25	Tvr
Dok	Revize, drobné úpravy textu, přidání kapitoly Zbytková rizika laboratorních vyšetření	16	23	18/6/26	Tvr

[illegible]

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, embryologickou a biochemickou laboratoří, které je umístěno v areálu bývalé nemocnice Atlas na Tomášově.

Hlavním cílem tohoto zařízení je léčba neplodných partnerských párů, a to všemi dostupnými moderními metodami. Vzhledem k tomu, že incidence nedobrovolné neplodnosti dosahuje v tuzemské i mezinárodní populaci přibližně **20 % partnerských párů**, je spektrum výkonů navrženo tak, aby postihlo širokou škálu etiologických faktorů na straně obou partnerů. Využíváme zde veškeré možnosti diagnostické i léčebné, jako je klasická in vitro fertilizace, ICSI/ PICSi, selekce spermií mikrofluidními čipy a MACS, time-lapse monitoring embryí. Součástí komplexních algoritmů je specializovaná diagnostika a management mužského faktoru neplodnosti a metody preimplantačního genetického testování (PGT). PGT slouží k detekci numerických či strukturálních chromozomálních aberací a monogenních onemocnění, čímž se účinně předchází přenosu genetických patologií na budoucí potomky.

1.1 Poskytovaná péče

- Komplexní diagnostika příčin neplodnosti partnerského 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 embryí (PGT), kultivace embryí v time-lapse systému (EmbryoScope), polarizační mikroskopie, preselekce spermií MACS a mikrofluidními čipy
- Kryokonzervace gamet i embryí v rámci programu asistované reprodukce, u onkologických pacientů, oocyt banking
- Použití darovaných gamet (spermie, oocyty) včetně darování embrya
- Andrologická ambulance se spermabankou, vyšetření spermiogramu, MAR test, barvená morfologie spermií, měření oxidačního stresu ejakulátu, inseminace od manžela i dárce
- Léčebné programy endometriozy, PCO, hyperprolaktinémie 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 do roku 2023 byla certifikována mezinárodní certifikační společností TÜV Rheinland/Berlin-Brandenburg. Od roku 2024 do současnosti je certifikována společností ITQ s.r.o.

Vyšetření SPG a hormonálních hladin v séru jsou akreditované dle ČSN EN ISO 15189 ed.3.

1.2 Speciální (specializované) metody

- Metody asistované reprodukce (ART)
- Endokrinologická hormonální vyšetření

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

Kontaktní údaje

<p style="text-align: center;">IVF Czech Republic, s.r.o. U Lomu 638, 760 01 Zlín Laboratoře Kliniky reprodukční medicíny a gynekologie Zlín IVF laboratoř Biochemická laboratoř U Lomu 638, 760 01 Zlín Otevírací doba: Po – Pá 7.00 – 15.00 h</p>		
Jednatel společnosti	<i>MUDr. David Rumpík, Ph.D.</i>	tel.: 577 005 911 e-mail: david.rumpik@ivfzlin.cz
Manažer kvality	<i>RNDr. Kateřina Tvrdonová, Ph.D.</i>	tel.: 577 005 911 e-mail: katerina.tvrdonova@ivfzlin.cz
Odborný zástupce	<i>MUDr. David Rumpík, Ph.D.</i>	tel.: 577 005 911 e-mail: david.rumpik@ivfzlin.cz
Vedoucí IVF laboratoře	<i>RNDr. Kateřina Tvrdonová, Ph.D.</i>	tel.: 577 005 922 e-mail: katerina.tvrdonova@ivfzlin.cz
Zástupce vedoucí IVF laboratoře	<i>Mgr. Ivana Piknerová</i>	tel.: 577 005 922 e-mail: Embryologie@ivfzlin.cz
Vedoucí Biochemické laboratoře	<i>Mgr. Petra Knotková</i>	tel.: 577 005 922 e-mail: Embryologie@ivfzlin.cz
Zástupce vedoucí Biochemické laboratoře	<i>RNDr. Šárka Valčíková</i>	tel.: 577 005 922 e-mail: Embryologie@ivfzlin.cz

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 (aspirát z nadvarlete), TESE (testikulární tkáň)
- zamražená embrya, oocyty, spermie, testikulární tkáň
- krv

Klinika je rozdělena na ambulance, zákrokový sál, administrativní trakt, IVF laboratoř (embryologická a andrologická), Biochemická laboratoř, pokoje pro pacienty po výkonech.

3.2 Přehled prováděných vyšetření

- metody asistované reprodukce
- endokrinologická hormonální vyšetření

3.3 Seznam nabízených laboratorních vyšetření

SOP – oddělení asistované reprodukce – laboratoř IVF	
Stanovení spermiogramu makro a mikroskopicky	SOP_mL_01
Kryokonzervace spermií	MAN_mL_07
In vitro fertilizace, ICSI, kultivace embryí, embryotransfer, kryoembryotransfer	SOP_mL_04, 05, 06, 08
Asistovaný hatching	SOP_mL_07
Kryokonzervace embryí a oocytů	SOP_mL_09
Kryokonzervace ejakulátu a materiálu po MESA/TESE	SOP_mL_11
Odběr blastomery, trofektodermu	SOP_mL_14
EmbryoScope	SOP_mL_15
SOP – Biochemická laboratoř	
Stanovení koncentrace estradiolu v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_19
Stanovení koncentrace FSH v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_20
Stanovení koncentrace FT4 v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_21
Stanovení koncentrace HCG v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_22
Stanovení koncentrace LH v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_23
Stanovení koncentrace progesteronu v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_24
Stanovení koncentrace prolactinu v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_25
Stanovení koncentrace testosteronu v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_26
Stanovení koncentrace TSH v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_27

Stanovení koncentrace TT3 v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_28
Stanovení koncentrace TPO Ab v séru imunochemickým analyzátozem AIA 900	SOP_bL_29

Legenda: vyšetření označená tučně jsou akreditována

4. Prohlášení o souhlasu

Některé odběry pro laboratorní vyšetření prováděná v rámci KRMG Zlín 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 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. Vystavením žádanky (endokrinologické vyšetření) pod svým jménem (v programu SmartMEDIX) stvrzuje, že primární vzorek byl odebrán dle pokynů této Laboratorní příručky. Vzorek pro vyšetření SPG odebírá pacient sám.

5.1 Základní informace pro uživatele laboratorních služeb

Metody asistované reprodukce slouží k léčbě poruch neplodnosti párů. V IVF laboratoři se provádí vyšetření kvality reprodukčních buněk a jejich následné použití pro umělé oplození pomocí IUI či tvorbu embryí v programu IVF/ICSI. 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 / léčba 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, příměsí, celkový počet spermií, koncentrace spermií, motilita spermií, na základě indikace lékařem barvená morfologie, v ostatních případech orientační morfologie, MAR test, oxidační stres v ejakulátu.

Následuje separace spermií, kdy se z ejakulátu vyselektuje optimální množství pohyblivých spermií (metoda swim-up), případně se použijí další metody selekce spermií MACS, mikrofluidní čipy. Upravený vzorek lze použít k inseminaci, in vitro fertilizaci IVF/ICSI. Ke kryokonzervaci se používá obvykle nativní ejakulát nebo jeho sediment (po centrifugaci ejakulátu v případě nízkého počtu spermií).

Indikace k vyšetření:

- neplodnost páru
- uchování spermií před onkologickou léčbou
- darování spermií
- social freezing 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. Takto získané spermie lze použít k in vitro fertilizaci pomocí ICSI nebo ke kryokonzervaci.

Indikace k vyšetření:

- azoospermie

5.1.1.3 Z folikulární tekutiny

Důvodem je získání zralých oocytů pro účely in vitro fertilizace a tvorby embryí. Kvalita získaných oocytů se posuzuje podle stádia meiotického zrání nebo použitím polarizační mikroskopie. Pro účely asistované reprodukce jsou obvykle použity pouze oocyty v metafázi II se zřetelným pólovým tělískem (případně detekovaným dělicím vřeténkem). Takovéto oocyty jsou umístěny do kultivačního media a buď spontánně nebo pomocí metody ICSI nebo PICS *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 pro léčbu neplodnosti metodami asistované reprodukce.

Indikace k vyšetření:

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

5.1.2 Endokrinologické vyšetření 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 a rok narození apod.)

- datum odběru

Kód (např. datum narození) je uváděn u samoplátců (např. cizinci), u nichž nejsou k dispozici informace o rodném čísle nebo jsou pouze v částečném rozsahu. Vždy musí být zajištěna jednoznačná identifikace vzorku a dokumentů.

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 *F 2.01 Žádanka k vyšetření ejakulátu*. V případě, že žadatel vyšetření nemá k dispozici tiskopis *F 2.01 Žádanka k vyšetření ejakulátu* 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 okénko s odběrovou místností nebo na recepci ve 3. NP v případě odběru vzorku mimo Kliniku.

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. Pracovník 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)
 - věk, pohlaví (je-li důležité pro výsledky vyšetření a nelze identifikovat dle r. č. nebo 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 s 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 problému během doporučení vzorku (fáze před vyšetřením; výsledky vyšetření by byly negativně ovlivněny kvalitou materiálu). Zjištění je zapsáno jako neshoda při příjmu vzorku.
- 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 připojí 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, i pro odběr mimo KRMG (je vhodné si vyzvednout dopředu odběrovou nádobku)
- **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), vitrificační 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 nutné specifikovat na příslušné žádance.

5.4.2 Odběr ejakulátu

Odebírá se po 2 – 5denní pohlavní abstinenci a pečlivém dodržení hygieny. Odběr je proveden masturbací v odběrové místnosti KRMG Zlín (za pomoci erotických časopisů, videí, 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 odběrovou místnost (domácí prostředí) je nutno biologický materiál **doručit maximálně do 60 minut** 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 jeho vlastní vzorek (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 stereomikroskopem. Nalezené oocyty jsou přemístěny do kultivačního média a folikulární tekutina je zlikvidována v souladu s právními předpisy.

Specifika odběru

Odebraný vzorek je nutné ihned 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 embryologické laboratoře, 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 invertovaného mikroskopu, 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 pufru na dně mikrozkušavky a poté uloženy do mrazáku (-20 až -26 °C) a předány do molekulárně-genetické laboratoře.

5.4.6 Příjem 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 vitrificační slámce je přijat od osoby pověřené transportem v transportní nádobě s tekutým dusíkem (nebo s parami tekutého dusíku). Vzorky jsou ihned uloženy do skladovacího (karanténního) 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 k urychlení koagulace). Vzorek je ambulantní sestrou ihned předáván do Biochemické laboratoře spolu s přiloženou 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 o odběru ejakulátu nebo Žádostí, Informovaným souhlasem a poučením k MESA/TESE či ke kryokonzervaci spermií, které se po podpisu zakládají 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 ejakulátu:

- do laboratoře lze po předchozí domluvě dopravit ejakulát získaný mimo prostory Kliniky. Vzorek může předat pouze pacient, kterému patří. Pacient si předem vyzvedne sterilní odběrovou nádobku a poučení o odběru.
- doprava materiálu má být šetrná, rychlá a musí být dodržovány specifické podmínky uvedené ve formuláři *F 1.22 Poučení pro odběr ejakulátu*, **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 tuto skutečnost osobně nebo 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 (od odběru primárního vzorku) koagulovat. Poté provede pracovník laboratoře centrifugaci primárního vzorku (3600 ot/min. po dobu 6 min.), po centrifugaci a opatření 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 nebo zástupce vedoucí laboratoře.

7. Skladování biologického materiálu

Medicínsky je přípustné skladovat vzorky séra k plánovanému neakutnímu biochemickému vyšetření 24 hodin v chladničce. V chladničce po dobu 24 h jsou vzorky uschovávány i z důvodu opakování některého vyšetření.

Vzorky ejakulátu se neskladují. Po provedení SPG a dalších požadovaných metod je vzorek zlikvidován dle *SOP_mL_01 Stanovení spermiogramu makro a mikroskopicky*.

8. Fáze po vyšetření

8.1 Bezpečné odstraňování materiálů použitých při odběru

Materiál použitý při odběru primárních vzorků je považován za potenciálně 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., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb 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. Sérum je k opakovanému vyšetření dostupné 24 h, je skladováno v lednici.

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

Výsledkový protokol musí obsahovat všechny náležitosti:

- iniciály pacienta – jméno, příjmení, rodné číslo (číslo pojištěnce), pohlaví
- 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

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 dověšetření 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.

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 nebo 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 přijaté 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.

10. Zbytková rizika vyšetření

Management laboratoře si plně uvědomuje existenci technologických, metodických a biologických limitů u prováděných endokrinologických a andrologických vyšetření. Přestože laboratoř uplatňuje přísné kontrolní mechanismy v preanalytické, analytické i postanalytické fázi, určitá úroveň rizika zůstává trvalou součástí laboratorního provozu.

Vedení laboratoře deklaruje, že si je těchto zbytkových rizik vědomo, systematicky je monitoruje a prokazatelně s nimi seznamuje veškerý personál v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189. Podrobný přehled, hodnocení významnosti a konkrétní preventivní opatření jsou vedeny v interní dokumentaci laboratoře (F 9.76 Registr zbytkových rizik) a tato specifikace je na vyžádání k dispozici u manažera kvality.