

KASUTUSJUHEND

beREADY® testi eesmärk on anda raviarstile võimalikult täpne endomeetriumi retseptiivsuse hinnang, mis põhineb analüüsitud biopsia molekulaarsel profiilil ehk biomarker-geenide ekspressioonil. Test analüüsib 68 biomarker-geeni avaldumist, mis iseloomustavad endomeetriumi retseptiivset olekut. Biomarkerite mõõtmine viiakse läbi kõrge tundlikkusega TAC-seq meetodiga, kasutatakse Illumina DNA sekveneerimist ja beREADY-2 analüüsi tarkvara. Sõltuvalt testi tulemustest saab raviarst korrigeerida embrüo siirdamise päeva. Testi tulemused ei garanteeri embrüo implanteerumist. Ebaõnnestunud embrüo implantatsioon võib olla põhjustatud ka mitmetest teistest faktoritest nagu näiteks erinevad patoloogiad, ebapiisav embrüo kvaliteet ja embrüo kromosomaalsed häired.

Patsient saab beREADY testi kohta kogu vajaliku informatsiooni raviarstilt. Enne biopsia võtmist peab patsient allkirjastama nõusolekuvormi ning arst peab täitma elektroonilise tellimisvormi.

Komplekt sisaldab koodiga varustatud biopsia transpordituubi ja nõusolekuvormi, imavat taskut, minigrip kilekotti, turvakleebist, infovoldikut, kasutusjuhendit ning saatepakendit. Saatepakendi sisekaanel on testi kasutuse lühijuhend ning välisel küljel ettemakstud pakisilt, lot number ning komplekti säilivuskuupäev. Arst peab jälgima komplekti säilivustähtaega.

Testkomplekti kaitsepakendi vigastuse või biopsia transpordituubi purunemise korral tuleb kasutada uut testkomplekti. Vigane komplekt tuleb hävitada vastavalt kliinikus kehtivale korrale.

Endomeetriumi biopsia võtmise juhend

Endomeetriumi biopsiat võib võtta nii loomulikus kui ka hormoonidega indutseeritud (HRT) menstruaaltsüklis. Endomeetriumi biopsia võetakse Pipelle kateetriga, mis ei sisaldu komplektis. Biopsia võtmisel tuleb veenduda, et kateeter sisaldab piisavas koguses endomeetriumi kudet ja mitte ainult verd või lima. Võetud biopsia tuleb panna komplektis olemasse kodeeritud transpordituubi. Transpordituub sisaldab biopsia transpordilahust.

OLULINE: Lase vähemalt 1 cm, kuid mitte rohkem kui 2,5 cm biopsiat transpordituubi. Ülejäänud osa biopsiast võib ära visata või säilitada kliinikus külmutatuna. Sulge transpordituub korralikult korgiga ja pööra tuubi kümme korda edasi-tagasi. Aseta transpordituub külmkappi (4-8°C) vähemalt 4 tunniks.

Peale seda võib biopsia saata kulleriga Tervisetehnoloogiate Arenduskeskusesse.

Biopsia võtmine hormoon-indutseeritud tsüklis

Hormoon-indutseeritud tsüklis määratakse biopsia võtmise päev järgnevalt. 7-10 päeva peale östrogeenravi algust hinnatakse ultrahelis endomeetriumi paksust. Kui endomeetriumi paksus on enam kui 6 mm ja seerumi progesterooni tase alla 1 ng/ml, käivitatakse progesteroonravi. Päev, millal progesteroonravi algab, nimetatakse P+0 ja biopsia võetakse päeval P+5 ehk täpselt viis ööpäeva peale progesterooni manustamise algust (120 tundi). Oluline on HRT-tsüklis veenduda, et enne progesteroonravi alustamise päeva ei ole ovulatsioon toimunud. Selleks mõõdetakse endogeense progesterooni taset.

Biopsia võtmine loomulikus tsüklis

Loomulikus tsüklis määratakse biopsia võtmise päev järgnevalt. Kui folliikulite suurus on enam kui 17 mm, manustatakse hCG-d. HCG manustamise päeva peetakse päevaks hCG+0 ja endomeetriumi biopsia võetakse seitse ööpäeva hiljem (hCG+7 ehk 168 tundi). Samuti võib võtta biopsia seitse päeva (LH+7) peale ovulatsioonitesti muutumist positiivseks.

Biopsia ja dokumentide saatmine

Analüüsi tellimiseks tuleb täita tellimisvorm veebilehel orderbeready.ee kasutades kliiniku unikaalset beREADY koodi.

Peale biopsia võtmist asetatakse transpordituub koos biopsiaga külmkappi (4-8°C) vähemalt neljaks tunniks. Biopsia transport Tervisetehnoloogiate Arenduskeskusesse toimub kulleri standardtingimustel järgmiste etappidega:

- 1) Transpordituub tuleb asetada vedelikku imavasse taskusse, sulgeda minigrip kilekott ja asetada transpordikarpi.
- 2) Lisada transpordikarpi allkirjastatud patsiendi nõusolekuvorm.
- 3) Jälgida kulleri tellimiseks vajalikku informatsiooni transpordikarbi siseküljelt.
- 4) Sulgeda transpordikarp kaasasoleva turvakleebisega.

Kodeerimine

Nõusolekuvorm ja transpordituub on varustatud ühtse koodiga.

Testi tulemuste tõlgendamine

beREADY testi väljastatakse ainult patsiendi raviarstile krüpteeritud kujul ja/või saab tulemused alla laadida veebilehelt orderbeready.ee kasutades kliiniku unikaalset beREADY koodi.

Retseptiivne: Analüüs tuvastas, et biopsia VASTAB retseptiivse endomeetriumi profiilile.

Eel-retseptiivne: Analüüs tuvastas, et biopsia EI VASTA VEEL retseptiivse endomeetriumi profiilile. Endomeetrium peab veel küpsema päeva või enam. Soovitav on korrigeerida biopsia võtmise aega vastavalt beREADY raportile ja teha uus biopsia analüüs.

Post-retseptiivne: Analüüs tuvastas, et biopsia EI VASTA ENAM retseptiivse endomeetriumi profiilile. Endomeetrium on üleküpsenud päev või enam. Soovitav on korrigeerida biopsia võtmise aega vastavalt beREADY raportile ja teha uus biopsia analüüs.

Mitteinformatiivne tulemus: Biomarkerite analüüsi tulemusel ei saa anda biopsiale hinnangut. Soovitav on võtta ja analüüsida uus biopsia.

Ebapiisav kogus RNAd: Biopsia materjalist ei õnnestunud eraldada piisavalt RNAd, et alustada biomarkerite testimist. Soovitav on võtta ja analüüsida uus biopsia.

RNA halb kvaliteet: Geeniekspressiooni profiili ei olnud võimalik määrata, kuna biopsiast saadud RNA oli halva kvaliteediga. Soovitav on teha uus biopsia järgides hoolikalt proovi võtmise juhendeid.