

## EKSPLUATĀCIJAS ROKASGRĀMATA

beREADY® testa mērķis ir nodrošināt ārstiem endometrija uztveres prognozi, pamatojoties uz analizētās biopsijas molekulāro biomarķieru profilu. Testā tiek analizēts 68 uztveramības biomarķieru ekspresijas līmenis. Biomarķieru profilēšanu veic TACseq tehnoloģija, Illumina Inc. NGS sekvenčēšana un beREADY-2 datu analīzes programmatūra. Atkarībā no šīs analīzes rezultāta ārsts to var izmantot, lai vadītu personalizētu ārstēšanu vai embriju pārvešanu dzemdē. beREADY testa ieteikumu ievērošana negarantē embrija implantāciju. Neveiksmīgu implantāciju var izraisīt arī citi faktori, piemēram, dažādas patoloģijas, slihta embriju kvalitāte un embriju ģenētiskās anomālijas.

Nepieciešamā informācija par beREADY testu pacientam jāsaņem no ārsta. Pirms biopsijas pacientam ir jāparaksta informētā piekrišana. Ārstam ir jāaizpilda pieprasījuma veidlapa.

beREADY testa komplektā ir kodēts biopsijas transportēšanas stobriņš absorbējošā turētājā un plastmasas maisiņā, informētā piekrišanas veidlapa, drošības zīmogs, brošūra, lietošanas rokasgrāmata un transportēšanas kaste. Kastes iekšpusē ir īsa lietošanas instrukcija. Ārpus kastes ir atzīmēta priekšapmaksas kurjera etiķete, partijas numurs un derīguma termiņš. Ārsts ir atbildīgs par derīguma termiņa pārbaudi pirms lietošanas. Ja transportēšanas kaste vai biopsijas stobriņš ir bojāti, jāizmanto neskarts komplekts. Lūdzu, izmetiet bojāto priekšmetu saskaņā ar otrreizējās pārstrādes labāko praksi.

### Endometrija biopsijas savākšanas procedūra

Endometrija biopsijas var veikt HAT vai dabiskā ciklā. Endometrija biopsija tiek ņemta ar Pipelle katetru vai līdzīgu, kas nav iekļauts komplektā. Pārlicinieties, ka biopsija satur endometrija audus, nevis tikai asinis un gļotas. Pēc biopsijas veikšanas pārnesiet biopsiju uz iepriekš aizpildītu un kodētu beREADY transportēšanas stobriņu. Stobriņš satur transportēšanas šķīdumu.

**SVARĪGI:** ievadiet **1–2,5 cm** endometrija biopsiju transportēšanas stobriņā. Izmetiet atlikušo biopsiju vai uzglabājiet to klīnikā sasaldētā stāvoklī. Cieši aizveriet transportēšanas stobriņu un vairākas reizes apgrieziet cauruli otrādi. Ievietojiet transportēšanas stobriņu **ledusskapī (4–8°C) uz vismaz četrām stundām**. Pēc šī laika nosūtiet biopsiju uz beREADY laboratoriju apkārtējās vides temperatūrā.

### Biopsijas savākšana hormonu aizstājterapijas (HAT) ciklā

Biopsijas dienu HAT ciklā nosaka šādi: ultraskaņas novērtējums tiks veikts 7–10 dienas pēc estradiola uzsākšanas. Ārstēšana ar progesteronu tiks uzsākta, kad endometrija biežums sasniedz  $\geq 6$  mm un progesterona līmenis ir  $< 1$  ng/ml. Diena, kurā sākas progesterona terapija, tiek apzīmēta ar P+0, un biopsija tiek ņemta tieši dienā P+5 jeb 120h. Esiet pārliecināts, ka pirms pirmās progesterona uzņemšanas dienas ovulācijas nav.

### Biopsijas kolekcija dabiskajā ciklā

Biopsijas dienu dabiskā ciklā nosaka šādi: Ja folikuli ir  $> 17$  mm, tiek injicēts hCG. Sākotnējās hCG ievadīšanas diena tiek uzskatīta par hCG+0 dienu. Endometrija biopsija tiks ņemta pēc septiņām dienām (hCG+7 vai 168h). Līdzīgi, bez hCG ievadīšanas, biopsiju var veikt septiņas dienas pēc tam, kad ovulācijas tests ir kļuvis pozitīvs (LH+7).

### Standarta procedūra biopsijas pasūtīšanai un nosūtīšanai

Lai pasūtītu beREADY testu, dodieties uz vietni [orderbeready.ee](http://orderbeready.ee) un izmantojiet savas klīnikas unikālo beREADY pasūtīšanas kodu (iekļauts līgumā), lai pieteiktos un aizpildītu veidlapu. Pēc biopsijas parauga ņemšanas ievietojiet biopsiju transportēšanas stobriņā un ievietojiet **ledusskapī (4–8°C) uz četrām stundām**. Nosūtiet biopsiju apkārtējās vides temperatūrā, ievērojot šādus norādījumus:

1. Ievietojiet transportēšanas stobriņu absorbējošā turētājā, tad mini plastmasas maisiņā, aizveriet maisiņu un ievietojiet to transportēšanas kastē.
2. Ievietojiet parakstītu informētas piekrišanas un pieprasījuma veidlapu transportēšanas kastē.
3. Pasūtiet kurjeru, izmantojot šādu rokasgrāmatu kastes vāka iekšpusē.
4. Aizveriet transportēšanas kasti un noslēdziet vāku ar komplektā iekļauto drošības lenti.

### Kodēšana

Informētai piekrišanai un biopsijas transportēšanas stobriņam ir vienāds pacienta kods.

### beREADY testa rezultātu interpretācija

Pārbaudes rezultāti ir pieejami ārstam, kurš veica pasūtījumu. Pārbaužu rezultāti lejupielādei ir pieejami vietnē [orderbeready.ee](http://orderbeready.ee) ar klīnikas unikālo pasūtīšanas beREADY kodu.

**Receptīve:** Biomarķieru analīze atklāja biopsijas uztveres statusu. Laiks ir optimāls embriju pārvietošanai.

**Pre-Receptīve:** Biomarķieru analīze atklāja, ka biopsija vēl nav sasniegusi endometrija receptivitātes fāzi. Audiem ir nepieciešams papildu laiks, lai nobriestu. Mēs iesakām koriģēt biopsijas paraugu ņemšanas laiku saskaņā ar beREADY ziņojumu un veikt rebiopsiju.

**Post-Receptīve:** Biomarķieru analīze atklāja, ka endometrija receptivitātes fāze ir pagājusi un implantācijas periods ir beidzies. Endometrijs ir pārāk nobriedis. Mēs iesakām koriģēt biopsijas paraugu ņemšanas laiku saskaņā ar beREADY ziņojumu un veikt atkārtotu biopsiju.

**Neinformatīvs rezultāts:** analizētais materiāls neatbilst beREADY testā esošo biomarķieru profilam. Ieteicams atkārtot biopsijas paraugu ņemšanu.

**Nepietiekams RNS:** analīzes procedūra netika uzsākta, jo IR zems nukleīnskābes (RNS) daudzums, kas iegūts no biopsijas. Ieteicams veikt jaunu biopsiju.

**Nederīga RNS:** nebija iespējams noteikt biomarķieru profilu sliktās RNS kvalitātes dēļ. Ieteicams ņemt jaunu biopsiju rūpīgi ievērojot norādījumus.