

## ІНСТРУКЦІЯ

Тест BeREADY® призначений для надання лікарям прогнозу рецептивності ендометрію на основі аналізу профілю біомаркерів. Під час тестування проводиться аналіз рівня експресії 68 біомаркерів рецептивності. Профілювання здійснюється за допомогою технології TAC-seq, секвенування Illumina Inc. NGS та програмне забезпечення для аналізу даних beREADY-2. Результат тесту дає можливість лікарю запланувати час перенесення ембріонів у момент оптимальної рецептивності ендометрію індивідуально для отримання найкращого результату. Дотримання рекомендацій тесту beREADY не гарантує імплантацію ембріона, оскільки відсутність імплантації може бути спричинена не лише ендометріальними факторами, а й багатьма іншими (генетичні аномалії ембріона, технічні складності при перенесенні та ін.).

Пацієнт повинен отримати необхідну інформацію про тест beREADY від лікаря. Перед біопсією **пацієнт повинен підписати інформовану згоду** beREADY. Бланк заявки заповнює лікар.

Тест-набір beREADY містить кодовану пробірку для транспортування біоптату, інформовану згоду, утримувач пробірки у пластиковому пакеті з міні-затискачем, захисну пломбу, інформаційний буклет, інструкцію з експлуатації та коробку для транспортування. На внутрішній стороні коробки знаходиться коротка інструкція з експлуатації. Зовні коробки знаходиться кур'єрська етикетка, номер партії та термін придатності. Лікар відповідає за перевірку терміну придатності перед використанням. Пошкоджений набір не слід використовувати, якщо коробка транспортування або пробірка для біопсії пошкоджені. Будь ласка, утилізуйте пошкоджений предмет відповідно до практики, регламентованої у Вашому регіоні.

### Процедура взяття біопсії ендометрію

Біопсія ендометрію може бути проведена в рамках циклу замісної гормональної терапії (ЗГТ) чи природного циклу (ПЦ). Біоптат ендометрію береться катетером Пайпеля або аналогічним (не входить до комплекту). Переконайтеся, що біоптат містить тканину ендометрію, а не тільки кров та слиз. Після виконання біопсії помістіть біоптат у попередньо заповнену транспортну пробірку з кодом beREADY. Пробірка містить розчин для транспортування.

**ВАЖЛИВО** : Помістіть біоптат ендометрію **довжиною 1-2,5 см** (не більше) у транспортну пробірку. Утилізуйте залишок тканини або зберігайте її в клініці у стані глибокого заморожування. Щільно закрийте транспортну пробірку і переверніть кілька разів (3-4 рази). Помістіть пробірку в холодильник (4–8 °C) щонайменше на чотири години - цей час необхідний для стабілізації зразка. Після цього пробірка може зберігатися при температурі навколишнього середовища. Надішліть біоптат до лабораторії beREADY при температурі навколишнього середовища.

### Забір біоптату в циклі замісної гормональної терапії:

Ультразвукова оцінка зазвичай проводиться між 7-10 днями після початку призначення естрадіолу. Призначення прогестерону зазвичай починають, коли ендометрій (М-ехо)  $\geq 6$  мм, при цьому рівень ендogenous прогестерону  $< 1$  нг/мл (підтверджує відсутність овуляції). День, коли починається призначення прогестерону, позначається як P+0, і біопсія береться точно в день P+5 (тобто через 120 годин після початку призначення прогестерону). Впевніться у відсутності овуляції до першого дня прийому прогестерону.

### Біопсія в природному циклі:

День біопсії у природному циклі визначають наступним чином. При досягненні фолікулом розміру  $> 17$  мм, вводиться ХГЛ. День первісного введення ХГЛ вважається днем ХГЛ+0. Біопсія ендометрію буде взята через сім днів (ХГЛ+7 або 168 годин). Так само без введення ХГЛ біопсію можна взяти через сім днів після того, як тест на овуляцію став позитивним або пік ЛГ діагностували лабораторно (LH+7).

### Стандартна процедура замовлення дослідження та відправлення біоптату

Щоб замовити тест beREADY, перейдіть на веб-сторінку [orderbeready.ee](http://orderbeready.ee) та використовуйте унікальний код замовлення beREADY вашої клініки (надається), щоб увійти до системи та заповнити форму.

Після забору біопсії помістіть біоптат в транспортувальну пробірку і помістіть її в холодильник (4–8 °C) щонайменше чотири години - цей час необхідний для стабілізації зразка. Надішліть біопсію при температурі навколишнього середовища за цими інструкціями:

- 1) Помістіть пробірку для транспортування в пластиковий пакет, закрийте пакет і помістіть його в коробку.
- 2) Помістіть підписану пацієнтом інформовану згоду в коробку для транспортування.
- 3) Замовте кур'єра дотримуючись інструкцій на внутрішній поверхні кришки коробки.
- 4) Закрийте транспортувальну коробку і заклейте кришку захисною стрічкою, що додається.

### Кодування

Інформована згода та пробірка для транспортування біоптату мають той самий код пацієнта.

### Отримання результатів тесту beREADY

Результати аналізів доступні для лікаря, який розмістив замовлення. Результати аналізу для завантаження доступні на сайті [orderbeready.ee](http://orderbeready.ee) з використанням присвоєного унікального коду замовлення клініки.

### Які можливі результати:

**Рецептивний** ендометрій: аналіз біомаркерів показав, що ендометрій має рецептивний профіль.

**Пререцептивний** ендометрій: аналіз біомаркерів показав, що ендометрій ще не рецептивний. Ендометрію потрібно додатковий день або два, щоб дозріти. Рекомендується скоригувати день перенесу ембріонів відповідно до звіту beREADY або виконати повторну біопсію.

**Пострецептивний** ендометрій: цей аналіз біомаркерів показав, що ендометрій на момент біопсії більше не є рецептивним. Ендометрій перезрів, що могло статися день чи два тому. Рекомендується скоригувати день перенесу ембріонів відповідно до звіту beREADY або виконати повторну біопсію.

**Не інформативний результат** : проаналізований біоптат не відповідає профілям контрольних біомаркерів, представленим у тесті beREADY або, отриманій з біоптату РНК, не достатньо для проведення аналізу. Рекомендується провести повторну біопсію.