

ИНСТРУКЦИЯ

Тест BeREADY® предназначен для предоставления врачам прогноза рецептивности эндометрия на основе анализа профиля биомаркеров. При тестировании проводится анализ уровня экспрессии 68 биомаркеров рецептивности. Профилирование осуществляется с помощью технологии TAC-seq, секвенирования Illumina Inc. NGS и программного обеспечения для анализа данных beREADY-2. Результат теста дает возможность врачу запланировать время переноса эмбрионов в момент оптимальной рецептивности эндометрия индивидуально для получения наилучшего результата. Соблюдение рекомендаций теста beREADY не гарантирует имплантацию эмбриона, так как отсутствие имплантации может быть вызвано не только эндометриальными факторами, но и многими другими (генетические аномалии эмбриона, технические сложности при переносе и др.).

Пациент должен получить необходимую информацию о тесте beREADY от врача. Перед биопсией **пациент должен подписать информированное согласие** beREADY. Бланк заявки заполняет врач.

Тест-набор beREADY содержит кодированную пробирку для транспортировки биопсии, информированное согласие, держатель пробирки в пластиковом пакете с мини-зажимом, защитную пломбу, информационный буклет, инструкцию по эксплуатации и коробку для транспортировки. На внутренней стороне коробки находится краткая инструкция по эксплуатации. Снаружи коробки находится курьерская этикетка, номер партии и срок годности. Врач несет ответственность за проверку срока годности перед использованием. Поврежденный набор не следует использовать, если транспортировочная коробка или пробирка для биопсии повреждены. Пожалуйста, утилизируйте поврежденный предмет в соответствии с практикой, регламентированной в Вашем регионе.

Процедура взятия биопсии эндометрия

Биопсия эндометрия может быть взята в рамках цикла заместительной гормональной терапии (ЗГТ) или естественного цикла (ЕЦ). Биопат эндометрия берется катетером Пайпеля или аналогичным (не входит в комплект). Убедитесь, что биопат содержит ткань эндометрия, а не только кровь и слизь. После выполнения биопсии перенесите биопат в предварительно заполненную транспортную пробирку с кодом beREADY. Пробирка содержит раствор для транспортировки.

ВАЖНО: Поместите биопат эндометрия **длинной 1-2,5 см** (не больше) в транспортную пробирку. Утилизируйте остаток ткани или храните ее в клинике в состоянии глубокой заморозки. Плотной закройте транспортную пробирку и несколько раз переверните (3-4 раза). Поместите пробирку в холодильник (4–8 °C) минимум на четыре часа - это время необходимо для стабилизации образца. По истечении этого времени пробирка может храниться при температуре окружающей среды. Отправьте биопат в лабораторию beREADY при температуре окружающей среды.

Забор биоптата в цикле заместительной гормональной терапии: ультразвуковая оценка обычно проводится между 7-10 днями после начала назначения эстрадиола. Назначение прогестерона обычно начинают, когда эндометрий (М-эхо) ≥ 6 мм, при этом уровень эндогенного прогестерона < 1 нг/мл (подтверждает отсутствие овуляции). День, когда начинается назначение прогестерона, обозначается как P+0, и биопсия берется точно в день P+5 (т.е. примерно через 120 часов после начала назначения прогестерона). Убедитесь в отсутствии овуляции до первого дня приема прогестерона.

Биопсия в естественном цикле:

День биопсии в естественном цикле определяют следующим образом. При достижении фолликулом > 17 мм, вводится ХГЧ. День первоначального введения ХГЧ считается днем ХГЧ+0. Биопсия эндометрия будет взята через семь дней (ХГЧ+7 или 168 часов). Точно так же без введения ХГЧ биопсию можно взять через семь дней после того, как тест на овуляцию стал положительным или пик ЛГ был диагностирован лабораторно (LH+7).

Стандартная процедура заказа исследования и отправки биоптата

Чтобы заказать тест beREADY, перейдите на веб-страницу orderbeready.ee и используйте уникальный код заказа beREADY вашей клиники (предоставляется), чтобы войти в систему и заполнить форму.

После забора биопсии поместите биопат в транспортировочную пробирку и поместите ее в холодильник (4–8 °C) минимум на четыре часа - это время необходимо для стабилизации образца. Отправьте биопсию при температуре окружающей среды следуя данным инструкциям:

- 1) Поместите транспортировочную пробирку в пластиковый пакет, запечатайте пакет и поместите его в транспортировочную коробку.
- 2) Поместите подписанное пациентом информированное согласие в транспортировочную коробку.
- 3) Закажите курьера следуя инструкциям на внутренней поверхности крышки коробки.
- 4) Закройте транспортировочную коробку и заклейте крышку прилагаемой защитной лентой.

Кодирование

Информированное согласие и пробирка для транспортировки биоптата имеют один и тот же код пациента.

Получение результатов теста beREADY

Результаты анализов доступны для врача, разместившего заказ. Результаты анализов для скачивания доступны на сайте orderbeready.ee с использованием присвоенного уникального кода заказа клиники.

Какие возможны результаты:

Рецептивный эндометрий: анализ биомаркеров показал, что эндометрий имеет рецептивный профиль.

Преципитивный эндометрий: анализ биомаркеров показал, что эндометрий еще не рецептивен. Эндометрию требуется дополнительный день или два, чтобы созреть. Рекомендуется скорректировать сроки в соответствии с отчетом beREADY или выполнить повторную биопсию.

Постреципитивный эндометрий: этот анализ биомаркеров показал, что эндометрий на момент биопсии больше не является рецептивным. Эндометрий перезрел, что могло произойти день или два назад. Рекомендуется скорректировать сроки в соответствии с отчетом beREADY или выполнить повторную биопсию.

Не информативный результат: проанализированный биопат не соответствует профилям контрольных биомаркеров, представленным в тесте beREADY или, извлеченной из биоптата РНК не достаточно для проведения анализа. Рекомендуется повторить биопсию.