

BETEGTÁJÉKOZTATÓ (EMA, ALYCE, PRELIFE™-EVA) ENDOMETRIUM BIOPSZIA VÉTELE ÉS VIZSGÁLATA

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót!

Ez a betegtájékoztató az endometrium biopszia vétellel kapcsolatos információkat és kockázatok foglalja össze, valamint a mintából elvégezhető vizsgálatokról (EMA, ALYCE, Prelife™-EVA) nyújt információt páciensek számára. A betegtájékoztató nem helyettesíti a kezelő orvossal történő konzultációt.

1. ENDOMETRIÁLIS MIKROBIOM (EMA) ÉS ENDOMETRIUM KRÓNIKUS GYULLADÁSÁNAK VIZSGÁLATA (ALYCE)

1.1. KINEK JAVASOLT AZ EMA ÉS ALYCE?

Mindkét teszt detektálja a méh krónikus gyulladásában szerepet játszó kórokozók genomját, ami a meddőségi esetek 20 százalékában játszhat szerepet, ideértve a beágyazódás hiányát és a többszöri vetélést.

1.2. ENDOMETRIÁLIS MIKROBIOM VIZSGÁLATA (EMA)

Az endometriális mintában található baktériumok genetikai állományának mennyiségét és százalékos arányát vizsgálja. Az eredmény tartalmazza a Lactobacillusok százalékos értékét és az 1%-nál nagyobb mennyiségben előforduló egyéb baktériumokat. Mindezek mellett az endometrium krónikus gyulladásáért felelős leggyakoribb patogén baktériumot is vizsgáljuk a mintákban.

1.3. ENDOMETRIUM KRÓNIKUS GYULLADÁSÁNAK VIZSGÁLATA (ALYCE)

Az endometriális mintában szekvenálás segítségével ellenőrizzük az alábbi patogén baktériumok jelenlétét: Enterococcus faj, Enterobacteriaceae (Escherichia és Klebsiella), Streptococcus faj, Staphylococcus faj, Mycoplasma faj, és Ureaplasma faj, Chlamydia és Neisseria faj.

1.4. VIZSGÁLATI MÓDSZER (EMA ÉS ALYCE)

A laboratóriumi vizsgálat során az endometrium biopszia mintából bakteriális DNS kivonás történik. Ezt követően a bakteriális (16S rRNS hipervariábilis régiót tartalmazó) genomikai szakaszok amplifikálása (V2 -V9), majd újgenerációs szekvenálással (NGS) végzett analízise zajlik. A mintában jelenlévő baktériumok rendszertani csoportokba (taxonokba) rendezését a QIIME algoritmus segítségével végezzük. A taxonok azonosításához a Greengenes és a MicroSEQ™ ID adatbázisokat használjuk.

Az endometriális mikrobiom szekvenálás (*Endometrial Microbiome Assay – EMA*) eredmény a méh nyálkahártya mikrobiális környezetét alkotó főbb baktériumok típusait (genusok) adja meg, beleértve a krónikus endometritist okozó baktérium genusokat is. Az NGS vizsgálat eredménye alapján feltüntetjük a Lactobacillusok százalékos értékét és az 1%-nál nagyobb mennyiségben előforduló

baktériumokat. Az 1%-nál kisebb arányban jelenlévő endometriális baktériumokat egyéb kategóriaként jelentjük meg.

A leggyakoribb, krónikus endometritist okozó patogén baktériumok jelenlétét is vizsgáljuk a mintában és táblázatosan listázzuk a kapott eredményt (*Analysis of Chronic Endometritis – ALYCE*).

2. ENDOMETRIUM PRELIFE™-EVA VIZSGÁLATA

A vizsgálatra vonatkozó bővebb tájékoztatás elérhető online a következő linken: www.pentacorelab.hu/prelife-eva

2.1. MI A PRELIFE™-EVA MÓDSZER?

A Prelife™-EVA (Prelife - Embryo Validation Assay) egy kutatási eredmények elemzése alapján létrehozott mérési rendszer amelyik méhnyálkahártya mintákból lehetővé teszi a méhnyálkahártya jellemzését. A vizsgálat alkalmas a méhnyálkahártya állapotát ellenőrizni, hogy elérte-e az implantációs ablakot. A vizsgálathoz endometrium biopsziát végeznek a tervezett embrióbeültetést megelőző ciklusban, a ciklusnak azon pontján, amikor az embrió beültetést tervezik.

2.2. KINEK JAVASOLT A PRELIFE™-EVA MÓDSZER?

Elsődlegesen azon betegek számára javasolt, akiknek már két embrióbeültetésük minden ismert ok nélkül sikertelenül végződött.

2.3. VIZSGÁLATI MÓDSZER

A mintavételből nyert szövetdarabból laboratóriumban 94 kvantitatív PCR (Q-PCR) mérés segítségével meghatározzuk a méhnyálkahártya néhány biomarkerének a génkifejeződését. A mérési eredmények elemzése során referenciamintákhoz hasonlítva megállapítjuk, hogy a mintavétel időpontjában a méhnyálkahártya alkalmas-e az embrió befogadására. A mérés során használt technológia mind szenzitivitásban, mind specificitásban nagyon érzékeny, a legmodernebb molekuláris biológiai technológiának tekinthető. Paxgene csőben stabilizált és lizált endometrium biopsziás mintából izolált totál RNS-ből reverz transzkripcióval cDNS készül, majd valós idejű RT-QPCR módszerrel meghatározásra kerül a szekretoros fázisra jellemző marker gének expressziója. A QPCR mérés valamennyi gén esetén egyedi tervezésű, hidrolízis elvén alapuló fluoreszcens próbával működő valós idejű kvantitatív PCR segítségével történik. A vizsgálat során a Debreceni Egyetem Patológiai Intézetének diagnosztikai méréseinél használt minőségbiztosítási rendszert alkalmazzuk. A génpanel kijelölését és klinikai mintákon való tesztelését a Prelife Kft. végezte. A matematikai modell kidolgozását, keresztvalidációját és az analitikai rendszer tesztelését és minőség ellenőrzését a Quantbio Kft végezte.

3. TRIOENDO VIZSGÁLAT: EMA + ALYCE + PRELIFE™-EVA EGYÜTTES VIZSGÁLATA

Tájékoztatjuk arról, hogy mindhárom teszt (EMA, ALYCE és EVA) elvégzéséhez is elegendő az alább részletezett mintavétel során nyert kis méretű endometrium biopszia. Szakmai alapon történő együttes választásuk esetén egyetlen mintavételből kérhető TrioEndo néven mindhárom vizsgálat.

A TrioEndo vizsgálatához a megfelelő időpontot az Ön kezelőorvosa tudja meghatározni.

4. MINTAVÉTELI INFORMÁCIÓK (EMA, ALYCE, EVA)

4.1. MIKOR TÖRTÉNIK A MINTAVÉTEL EMA ÉS ALYCE VIZSGÁLATOKHOZ?

- A mintavételt a menstruációs ciklus 15. – 25. napja között kell elvégezni.
- A vizsgálat atrófiás endometrium esetén (endometrium vastagsága < 6 mm) is elvégezhető.
- Antibiotikumok szedése befolyásolhatja a teszt eredményét. Ezért az antibiotikum kúrát követő 3 hónapban a vizsgálat elvégzése nem javasolt! Ebbe beleértendő a tüszőleszíváskor alkalmazott profilaktikus antibiotikum kezelés is.

4.2. MIKOR TÖRTÉNIK A MINTAVÉTEL – PRELIFE™-EVA VIZSGÁLATHOZ?

Az endometrium biopszia mintavétel Prelife™-EVA vizsgálatához elvégezhető:

1. az ovuláció (tüszőrepedés) illetve az analitikai módszerekkel meghatározott luteinizáló hormon (LH) csúcs utáni hetedik napon (LH+7), vagy
2. a progeszteron pótlás esetén a gyógyszeres progeszteron pótlás utáni ötödik (P+5) napon

Amennyiben a tüszőrepedés kiváltásához hCG hormont kapott, a mintavétel a hCG beadása utáni 7. napon történik.

4.3. MINTAVÉTELI ELŐTTI INFORMÁCIÓK

- Az endometrium biopsziát minden esetben a vizsgálatra jogosult szakorvos végzi az elfogadott szakmai protokoll és a szakma szabályai szerint.
- A vizsgálat előtt kezelőorvosa tájékoztatni fogja a beavatkozás céljáról, menetéről és egyéb releváns kérdésekről.
- A vizsgálatához aspirációs endometrium biopszia szükséges, ún. Pipelle vagy Endobiops mintavételi eszköz alkalmazásával, mely a méhszájon keresztül a méhüregbe felvezethető műanyag, egyszerhasználatos mintavevő cső.
- Amennyiben Ön bármilyen gyógyszerre/anyagra allergiás feltétlenül tájékoztassa orvosát a vizsgálat megkezdése előtt!

4.4. A MINTAVÉTEL ESETLEGES KOCKÁZATAI ÉS MELLÉKHATÁSOK

Az esetek többségében a beavatkozás nem jár fájdalommal. Amennyiben a mintavétel közben fájdalmat érez, az részben a méhnyak megnyitásával magyarázható, mely helyi érzéstelenítéssel csökkenthető.

Az endometrium biopszia mintavételi módszer gyors és legtöbbször csupán enyhe tüneteket vagy kellemetlenséget okoz, mint gyenge fájdalom vagy peccsételő vérzés.

Általánosságban a beavatkozást nagyon biztonságosnak tekinthető. A mellékhatások előfordulása elenyésző.

4.5. AZ ENDOMETRIUM BIOPSZIA MENETÉNEK FŐBB LÉPÉSEI

1. A mintavétel ambulánsan, nőgyógyászati szakrendelőben vizsgálóasztalon zajlik.
2. Az orvos szabályos nőgyógyászati vizsgálat keretében feltárja a hüvelyt és megvizsgálja a méhszájat. A mintavétel során alkalmazandó esetleges helyi érzéstelenítés indokoltságáról a kezelőorvos dönthet.
3. A méhszáj felnyitása után orvos steril műanyag mintavételi eszközt vezet a méhüregbe és elvégzi az endometrium biopsziát. Ennek során eltávolít egy maximum néhány milliméter kiterjedésű nyálkahártya darabot, amit az előre elkészített mintavételi csőbe helyez.
4. A vizsgálat időtartama kb. 10-15 perc között változhat.
5. A mintavételt követően megerőltető fizikai munkát, kimerítő testedzést lehetőleg ne végezzen! Fürdés, úszás az első 48 órában nem ajánlott.
6. A beavatkozás utáni 24 órában a nemi együttlét kerülendő az esetleges fertőzések megelőzése érdekében.

Enyhe fájdalom esetén nem szteroid gyulladáscsökkentőt (pl. ibuprofen) vehet be. Kérjük, szükség esetén, erről konzultáljon kezelőorvosával!

5. A LABORATÓRIUMI SZOLGÁLTATÁSRA VONATKOZÓ KÖTELEZETTSÉGEK ÉS ELÁLLÁSOK

VIZSGÁLATKÉRÉS

Az A-HU182 PCL-PRELIFE Endometrium Vizsgálatkérő Lap és az A-HU189 PCL Beteg beleegyező nyilatkozat endometrium vizsgálatokhoz lapot kérjük helyesen kitölteni és aláírni. Hiányos kitöltés vagy hiányzó aláírások, vagy nem azonosítható minta (hiányzó feliratozás) esetén a vizsgálatot nem tudjuk megkezdeni egészen addig, amíg a szükséges adatokat meg nem kapja a PentaCore Laboratórium. Telefonon történő minta azonosításra nincs lehetőség.

LIMITÁCIÓK

A PentaCore Laboratórium és diagnosztikai partnere felelősséget vállal a vizsgálat eredményének helyességéért az adott vizsgálati metodika megbízhatóságának határáig. A limitációkat az adott vizsgálat eredményét ismertető lelet tartalmazza. A minták kis százaléka esetén, előre nem látható okok miatt nem kapunk eredményt. A PentaCore Laboratórium és diagnosztikai partnere felelőssége kizárt akkor, ha máshol keletkezett (pl. beküldő partner mintavételi helyén) preanalitikai hibák (pl. mintavétel előkészítéséből, minta kezeléséből és szállítás során keletkezett hibák) miatt a minta alkalmatlan további analízisre, vagy akkor is, ha a vizsgálandó mintát nem küldi el a beküldő partnerszolgáltató időben; vagy a mintavevő hely a mintát igazolható módon elküldte, de a szállítás során elveszett, megsemmisült vagy az analízisre alkalmatlan állapotba került; vagy a minta bármely más preanalitikai/biológiai okból alkalmatlan a mikrobiom metagenomi analízisére és/vagy génexpressziós vizsgálat elvégzésére.

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Tekintettel a vizsgálatok komplexitására és a vizsgálati eredmények jelentős következményeire, a kapott eredményeket más klinikai adatokkal együtt kell értelmezni, amely a kezelő orvos/klinikus/meddősségi kezelésben jártas egészségügyi szakember kompetenciája.

VIZSGÁLAT KÖLTSÉGÉNEK TÉRÍTÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az endometriumból végezhető EMA, ALYCE és Prelief™-EVA vizsgálatokat a magyarországi társadalombiztosítás jelenleg nem finanszírozza. A megrendelő páciens a PentaCore Laboratóriumnak, vagy a szerződött partnerszolgáltatójának egy összegben fizeti meg a kérelapon kiválasztott vizsgálat érvényes árlista szerinti díját.

A díjfizetés teljesítése a vizsgálat megkezdésének feltétele egyéb megállapodás hiányában.

Amennyiben az *A-HU182 PCL-PRELIFE Endometrium Vizsgálatkérő Lap* és az *A-HU189 PCL Beteg beleegyező nyilatkozat endometrium vizsgálatokhoz* dokumentumok aláírását követően a Megrendelő a vizsgálat elvégzését lemondaná a vizsgálat megkezdése előtt, akkor a szolgáltató a mintavevő árával, valamint a mintavételi- és logisztikai költségekkel (ügyművelési díjjal) csökkentett díjat téríti vissza.

EREDMÉNYKÜLDÉS

A vizsgálat eredményét az *A-HU182 PCL-PRELIFE Endometrium Vizsgálatkérő Lapon* megjelöltek szerint küldjük el Önnek és/vagy az Ön kezelőorvosának. Amennyiben az Ön mintáját egészségügyi szolgáltatója küldte be a PentaCore Laboratóriumba, az elkészült eredményt csak a partnerszolgáltatónak küldjük meg egyéb külön megállapodás hiányában. *A beküldő partnerszolgáltató a páciense által fizetett vizsgálat eredményét (szakszerű konzultáció keretében) késedelem nélkül köteles a páciens tudomására hozni, illetve az eredményt tartalmazó leletet elektronikus és/vagy nyomtatott formában átadni.*

6. ADATVÉDELEM

Az EMA, ALYCE vizsgálat során kizárólag a mikrobiális gének szekvenciáját ismerjük meg, a Prelife™-EVA pedig a méhnyálkahártya biomarkerek génkifejeződésének szintjét határozza meg. Az Ön genomi DNS-ét, genetikai eltéréseit (génmutációkat, variánsokat) és egyéb genetikai jellemzőit nem vizsgáljuk.

Az Ön személyes-, egészségügyi- és a diagnosztikai vizsgálat során keletkezett adatait is tekintve a PentaCore Lab Kft. és megbízottjai/alvállalkozói adatkezelésére a hatályos jogszabályok, különösen az egészségügyi és személyes adatok védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv. rendelkezései, valamint az Európai Parlament és Tanács 679/2016 sz. rendelete (GDPR) az irányadók.

A PentaCore Lab Kft., mint Adatkezelő ezen személyes adatokat az alábbi célokból kezeli: a kért vizsgálat elvégzése, az ügyféllel való kommunikáció. A PentaCore a kért vizsgálat elvégzésével, valamint a tevékenységével összefüggésben igénybe veheti harmadik fél (külső laboratóriumi és diagnosztikai szolgáltatók) szolgáltatásait, akik e tevékenységük során a PentaCore nevében és utasításai alapján, mint Adatfeldolgozók járnak el. A személyes adatok címzettjeinek kategóriái (akik megismerhetik az adatokat): a Társaság vezetője, az ügyfélszolgálati feladatokat ellátó munkavállalók, valamint a vizsgálatot végző személyek. Az adatkezelés helye: a Társaság székhelye és telephelyei. Az adatkezelés időtartama: a személyes adatok kezeléséhez adott hozzájárulás visszavonásáig, illetve az Adatkezelő jogos érdekének fennállásáig. Tudomásul vettem, hogy jogomban áll kérelmezni az Adatkezelőtől a személyes adataimhoz való hozzáférést, személyes adataim helyesbítését, törlését, kezelésének korlátozását, jogom van az adathordozhatósághoz, hozzájárulásom visszavonásához, illetőleg panasszal fordulni a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz. Bővebb tájékoztatás található az Adatkezelő honlapján (<http://www.pentacorelab.hu/jognyilatkozat>) elérhető adatkezelési tájékoztatóban. Bővebb tájékoztatásért kérjük keresse fel az Adatkezelőt (<http://www.pentacorelab.hu/jognyilatkozat>) és az Adatfeldolgozót (<https://prelife.hu/adatkezelesi-tajekoztato/>) honlapját.

További kérdés esetén kérjük, keressen fel elérhetőségeinken!

Tel: 06-80-69-69-69 Email: info@pentacorelab.hu