SPECIFIKACE LABORATORNÍCH SLUŽEB

**část 3 VZ – Laboratorní služby Františkovy Lázně (Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na ženskou neplodnost)**

**Základní popis předmětu zakázky**

Zajištění kompletních služeb laboratorní diagnostiky u pacientů s předepsanou komplexní lázeňskou léčebně rehabilitační péčí (dále jen „KLP“), zařazených do výzkumné studie, která bude prováděna ve vybraném lázeňském zařízení ve Františkových Lázních.

Předávání **pseudonymizovaných** dat, dle vzájemně odsouhlaseného harmonogramu, Institutu lázeňství a balneologie, v.v.i. (dále jen „ILaB“), a to ve formátu standardní souhrnné laboratorní zprávy (.pdf) a dále v předem odsouhlaseném formátu .xls(x) (nebo .csv). Všechna data předávaná ILaBu, musí být **pseudonymizovaná** – tedy opatřena pouze „ID kódy“ jednotlivých pacientů, které bude předávat dané lázeňské zařízení. Laboratoř zodpovídá za správné použití ID kódů pacienta a je její zodpovědností, že nedojde k záměně.

Včasné vyzvednutí a řádný odvoz vzorků z vybraného lázeňského zařízení ve Františkových Lázních nejpozději do 24 hodin od objednání laboratorních služeb.

**Podrobný popis zakázky**

Předmětem zakázky je zajištění kompletních služeb laboratorní diagnostiky u pacientů s předepsanou KLP, zařazených do výzkumné studie, která bude prováděna ve vybraném lázeňském zařízení ve Františkových Lázních. Zadavatelem klinických studií je ILaB, výběr jednotlivých lázeňských zařízení bude realizován formou zadávacích řízení. Vysoutěžená laboratoř bude o výsledku těchto řízení informována ILaBem průběžně informována.

Vybraná laboratoř musí úzce spolupracovat s jednotlivými lázeňskými zařízeními, aby bylo zajištěno včasné vyzvednutí, řádný odvoz a provedení laboratorní diagnostiky u všech vzorků pacientů, ale také na předání jedinečných „ID kódů“ pacientů, pod nimiž budou data předávána ILaBu.

Odběr bude probíhat vždy v ranních/dopoledních hodinách dle požadovaných parametrů odběru (lačnění pacienta, etc. – požadavky dodá laboratoř, přípravu pacienta i odběr samotný zajistí lázeňské zařízení). Laboratořnásledně provede vyzvednutí, odvoz a laboratorní diagnostiku, a výsledky diagnostiky dodá lázeňskému zařízení nejpozději do pátého pracovního dne (u specifických hormonů (např. dopamin) do desátého pracovního dne).

Odběry budou u všech probandů provedeny vždy na začátku KLP (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně na konci KLP (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze odběr realizovat 19. den KLP). Zde je nutná spolupráce s lázeňským zařízením, aby odběry proběhly dle plánovaného harmonogramu + byly zajištěny nutné podmínky pro odběr (viz výše).

Obr.1: *Harmonogram rozvrhu vstupního/výstupního odběru.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEN KOMPLEXNÍ LÁZEŇSKÉ LÉČEBNĚ REHABILITAČNÍ PÉČE** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | **2** | **3** | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| **POPIS ČINNOSTÍ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Příjezd pacienta**, vstupní vyšetření, zařazení do studie | Vstupní vyšetření, zařazení do studie, **vstupní odběr,** KLP | **Vstupní odběr**, KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | Výstupní vyšetření, **výstupní odběr**, KLP | Výstupní vyšetření, **výstupní odběr, odjezd pacienta** |

**FRANTIŠKOVY LÁZNĚ**

**Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na ženskou neplodnost**

Výzkum je zaměřen na objektivizaci účinku KLP na ženskou neplodnost. Celkem je plánováno zařadit do studie **55 žen,** odběry proběhnou u všech 55 žen stejně.

Odběry proběhnou vy vybraném lázeňském zařízení u všech žen zařazených do této studie na začátku KLP (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně na konci KLP (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze odběr realizovat 19. den KLP). Zde je nutná spolupráce s lázeňským zařízením, aby odběry proběhly dle plánovaného harmonogramu + byly zajištěny nutné podmínky pro odběr. Informaci o dni menstruačního cyklu u dané pacientky v odběrový den, dodá laboratoři lázeňské zařízení.

V rámci výzkumu ve Františkových Lázních je plánován jeden typ odběrů.

**Standardní odběr** (podrobný popis viz níže), výsledky provedení laboratorní diagnostiky budou předávány lázeňskému zařízení v běžném formátu „klasické“ laboratorní zprávy a nejpozději do pátého pracovního dne (u specifických hormonů (např. dopamin) do desátého pracovního dne).

Celkem tedy bude uskutečněno:

**maximálně 130 „standardních“ odběrů** dle následujícího předpokladu:

|  |  |
| --- | --- |
| **VSTUP[[1]](#footnote-1)** (5. – 11. den menstruačního cyklu) | **VÝSTUP** (26. – 9. den menstruačního cyklu) |
| **max. 75 vzorků pro laboratorní analýzu** | **max. 55 vzorků pro laboratorní analýzu** |
| 1x 5ml, červená zkumavka (sérum) | 1x 5ml, červená zkumavka (sérum) |
| 1x 5ml, červená zkumavka (sérum) | 1x 5ml, červená zkumavka (sérum) |
| 1x 3ml, fialová zkumavka (K3EDTA) | 1x 3ml, fialová zkumavka (K3EDTA) |

**STANDARDNÍ ODBĚR**

Stanoveny/vypočteny budou následující parametry:

**Krevní obraz s 6-populačním diferenciálním rozpočtem leukocytů [**--**][% leukocytů]**

*- periferní krev*

**Progesteron [nmoI/l]**

*- venózní krev*

**Luteinizační hormon [IU/l]**

*- venózní krev*

**Folikulostimulační hormon [IU/l]**

*- venózní krev*

**Estradiol [pmol/l]**

*- venózní krev*

**Prolaktin [mIU/l]**

*- venózní krev*

**Anti-Müllerian homron [ng/ml, pmol/l]**

*- venózní krev*

**DHEA-S [µmol/l]**

*- venózní krev*

**SHBG [nmol/l]**

*- venózní krev*

**TSH [mU/l]**

*- venózní krev*

**Testosteron [pmol/l]**

*- venózní krev*

**fT4 [pmol/l]**

*- venózní krev*

**IgG-Laminin 1 [g/l]**

*- venózní krev*

**Anti-ovarium [U/ml]**

*- venózní krev*

**Anti-spermie [U/ml]**

*- venózní krev*

**Anti-zona pellucida [U/ml]**

*- venózní krev*

**Adrenalin [nmol/l]**

*- venózní krev*

**Adrenalin [nmol/dsb]**

- *první ranní moč ze středního proudu, odběr po min. 8 hodinách lačnění*

**Noradrenalin [nmol/l]**

*- venózní krev*

**Noradrenalin [nmol/dsb]**

- *první ranní moč ze středního proudu, odběr po min. 8 hodinách lačnění*

**Dopamin [nmol/l]**

*- venózní krev*

**Dopamin [nmol/dsb]**

- *první ranní moč ze středního proudu, odběr po min. 8 hodinách lačnění*

**Serotonin [nmol/l]**

*- venózní krev*

**Serotonin [nmol/dsb]**

- *první ranní moč ze středního proudu, odběr po min. 8 hodinách lačnění*

Výsledky provedení laboratorní diagnostiky budou předávány lázeňskému zařízení ve standardním termínu a formátu, tj. nejpozději do pátého pracovního dne (u specifických hormonů (např. dopamin) do desátého pracovního dne) v podobě „klasické“ laboratorní zprávy.

ILaBu budou předávána **pseudonymizová** data, dle vzájemně odsouhlaseného harmonogramu, a to ve formátu standardní souhrnné laboratorní zprávy (.pdf) a dále v předem odsouhlasené tabulce ve formátu .xls(x) (nebo .csv). Všechna data předávaná ILaBu musí být **pseudonymizovaná** – tedy opatřena pouze „ID kódy“ jednotlivých žen. Při spolupráci s lázeňskými zařízeními je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k záměně použitých kódů v rámci jednotlivých účastnic studie! Laboratoř zodpovídá za správné použití ID kódů pacienta a je její zodpovědností, že nedojde k záměně.

1. Vstupní odběry pokrývají odpadovost probandů, která může nastat v případě onemocnění během pobytu KLP, resp. nedokončení KLP a nepodstoupení výstupního odběru (vzorku). [↑](#footnote-ref-1)