

کد مدرک:
401 - 13

فرم اطلاعات اولیه آزمایش
Cell Free DNA

پانوپولوزی
و ژنتیک
تأسیس: ۱۳۴۶

آزمایشگاه
مدیکال



نام: نام خانوادگی: تاریخ تولد: / /
First Name: Last Name:

کدملی: شماره تماس: سن: سال

آدرس:
پزشک معالج: تاریخ نمونه گیری: (روز / ماه / سال) (ساعت نمونه گیری: (دقیقه : ساعت)
امضا:

• تعداد جنین در این بارداری: تک قلو دو قلو دو قلو بوده اما یک قل از بین رفته است

توجه: در صورتیکه یک قل از بین رفته باشد باید 8 هفته از زمان سقط گذشته باشد.

در صورت از بین رفتن یک قل و یا چند قل در این بارداری تاریخ سقط را ذکر کنید: (روز / ماه / سال)

اطلاعات بالینی:

نکته: حتماً LMP از روی جواب سونوگرافی نوشته شود.

تاریخ انجام سونوگرافی: (روز / ماه / سال) سن جنین هنگام سونوگرافی:

تاریخ اولین روز از آخرین قاعدگی (LMP): (روز / ماه / سال) هفته بارداری در حال حاضر:

قد: سانتیمتر وزن: کیلوگرم

نوع بارداری: طبیعی تخمک اهدایی یا IVF بارداری به روش IUI

** در صورت داشتن تخمک اهدایی سن اهدا کننده تخمک ذکر گردد:

علت درخواست آزمایش NIPT کدامیک از موارد زیر می باشد:

* سن بیشتر از 35 سال * NT بالاتر از 2mm * سابقه خانوادگی اختلالات کروموزومی

* آزمایش غربالگری پرخطر (مثبت) * سونوگرافی غیر طبیعی * حرکت غیرطبیعی جنین

* کوتاه بودن بازو جنین * موارد دیگر

برای زنان بالای 17 هفته بارداری:

زمان مناسب برای انجام تست NIPT از هفته 10 تا 24 بارداری می باشد و طبق قوانین داخلی کشور در صورت تایید پزشکی

قانونی مبنی بر سقط، اجازه ی سقطهای قانونی تا 19 هفته داده می شود، اگر در صورت ارجاع در هفته های بالای 17 هفته جواب

آزمایش بعد از 19 هفته حاضر شود مسئولیت قانونی آن به عهده فرد آزمایش دهنده می باشد و مسئولیت تمام خطرات را با توجه

به اینکه هیچ تست تشخیصی دیگری را برای تایید نتایج این تست نمی توانم انجام دهم، به عهده می گیرم.

نام و نام خانوادگی: تاریخ: (روز / ماه / سال) امضا و اثر انگشت:

**** این قسمت توسط آزمایشگاه تکمیل می گردد. ****

نام آزمایشگاه ارسال کننده: شماره پذیرش آزمایشگاه ارسال کننده: شماره لوله آزمایش:

نام فرد نمونه گیر: تاریخ نمونه گیری: (روز / ماه / سال) (تاریخ ارسال: (روز / ماه / سال)

فرم رضایت نامه آزمایش Cell Free DNA

• معرفی بیماری و روش تشخیص :

- ❖ تریزومی 21، تریزومی 18 و تریزومی 13 سه مورد از رایج ترین ناهنجاری های کروموزومی هستند که معمولاً به علت حضور یک نسخه اضافی کروموزوم 21، 18 و یا 13 به وجود می آیند. تست NIPT خطر ابتلا جنین به آنپلوئیدی های کروموزومی را با کمک مواد کروموزومی جنین و با استفاده از تکنولوژی نسل جدید تعیین توالی و تجزیه و تحلیل بیوانفورماتیک پیشرفته بررسی می کند. این تست غیر تهاجمی، بدون ایجاد خطر ایجاد سقط جنین و عفونت داخلی رحمی با حساسیت بسیار بالا و نتیجه آن بیشتر از 99٪ حساس و اختصاصی می باشد.
- ❖ زمان مناسب برای انجام تست NIPT از هفته 10 تا 24 بارداری می باشد.

• محدودیت ها :

- ❖ این تست برای تشخیص جنین تریزومی 21، 18 و 13 در دوران بارداری جنین تک قلو انجام می شود. همچنین ممکن است از این تست برای کشف آنپلوئیدی های کروموزوم های جنسی استفاده کرد. تست دارای قدرت تشخیص بیش از 99٪ و مثبت کاذب کمتر از 10٪ برای تریزومی های 21، 18 و 13 است. با این حال این تست یک تست تشخیصی نیست و نتایج مثبت باید با روش های تشخیصی مانند کاریوتایپ تایید شوند. به علت محدودیت های تکنولوژی NGS، نتیجه منفی نمی تواند امکان تریزومی جنین را کاملاً نادیده بگیرد.
- ❖ در صورتیکه این تست در مراحل خیلی زودتر از 19 هفته انجام شود، ممکن است به خاطر کافی نبودن مواد کروموزومی جنین نتایج ناصحیحی به دست آید. در چنین شرایطی ممکن است دقت و صحت تست NIPT در خطر قرار گیرد. آنپلوئیدی های کروموزومی در مادر، موزائیسیم، حذف و اضافه شدن های ریز، اگر به زنان باردار خون تزریق شده باشد و یا تحت درمان با سلول های بنیادی قرار گرفته باشند امکان به وجود آمدن نتایج گمراه کننده به دلیل وجود DNA برون زا وجود دارد.
- ❖ این تست یک تست غربالگری می باشد و تشخیصی نمی باشد به همین دلیل احتمال گزارش مثبت کاذب 1 در 500 و منفی کاذب 1 در 4000 می باشد که البته در بارداری دو قلو می تواند کمی بیشتر باشد.

• رضایت نامه آگاهانه خانم باردار :

- ❖ اینجانب فرزند کدملی رضایت کامل خود را جهت نمونه گیری و ارسال خون اینجانب جهت انجام تست NIPT اعلام می دارم و تایید می نمایم که اطلاعات تست را خوانده ام و برای من توضیح داده شده به طوری که متوجه ام، همچنین به اینجانب فرصت داده شده تا با پزشک ارجاع دهنده زنان (ژنتیک) در مورد تمامی جنبه های تست که شامل مزایا و محدودیت های تست است مشورت کنم، من به طور کامل از محدودیت این تست، به خصوص از این موضوعات که (1) این تست برای تشخیص تریزومی 21، 18 و 13 و تشخیص کروموزوم های جنسی می باشد. (2) میزان شناسایی تریزومی 13، 18، 21 بالاست، اما 100٪ نیست، مطلع هستم، همچنین تایید می کنم تمام اطلاعات شخصی نوشته شده در فرم درخواست تست صحیح است، چیزی پنهان نشده و آزمایشگاه مدیکال هیچ گونه مسئولیتی در قبال اطلاعات اشتباه و نادرست به عهده نمی گیرد، با اطلاع از نکات بالا و محدودیت های روش های آزمایشگاهی می پذیرم که تفسیر جواب آزمایش به عهده پزشک درخواست کننده بوده و در صورت بروز هرگونه خسارت مادی و معنوی ناشی از عدم رعایت موارد فوق الذکر اذعان دارم آزمایشگاه مدیکال هیچگونه مسئولیتی در قبال آسیب های وارده ندارد و همچنین رضایت دارم که بررسی ژنتیکی، جمع آوری و انتقال اطلاعات، استفاده از آنها، ذخیره سازی و استفاده از نمونه در بررسی های بیشتر صرفاً جهت مقاصد تشخیصی، درمانی و پژوهشی در آینده بدون ذکر نام و مشخصات فردی بلامانع است.
- ❖ اینجانب مطلع می باشم که نتیجه تست در 98٪ موارد طی 14 روز پس از تحویل نمونه به آزمایشگاه آماده می شود و می دانم که ممکن است نمونه گیری مجدد به علت ناکافی بودن غلظت DNA جنینی، لیز شدن نمونه خون و یا اشکالات روش های آزمایشگاهی لازم شود.
- ❖ اینجانب مطلع می باشم که نتیجه تست نمی تواند به عنوان تنها شاهد برای نتیجه گیری تشخیصی استفاده شود. نتایج حاصل از تست ها یا معاینات دیگر نیز باید برای تعیین و تشخیص نهایی در نظر گرفته شود.
- ❖ جنسیت یک بخش آپشنال می باشد و فقط در بارداری های تک قلو و دو قلو مونو کوریونیک با قاطعیت بیش از 95٪ قابل گزارش خواهد بود.

امضا و اثر انگشت:

تاریخ (روز / ماه / سال) (

نام و نام خانوادگی: