

نام خانوادگی: _____ نام: _____
 First Name: _____ Last Name: _____
 تاریخ تولد: _____ سن: _____ کد ملی: _____ پزشک معالج: _____
 آدرس: _____ شماره تماس: _____
 تاریخ نمونه گیری: (روز / ماه / سال ۱۴) ساعت نمونه گیری: (دقیقه : ساعت) امضاء: _____

• 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 ۸ 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 ۱۴)

• اطلاعات بالینی:

نکته: حتما LMP از روی جواب سونوگرافی نوشته شود.

تاریخ انجام سونوگرافی: (روز / ماه / سال ۱۴)

تاریخ اولین روز از آخرین قاعدگی (LMP): (روز / ماه / سال ۱۴)

قد: _____ سانتیمتر

سن جنین هنگام سونوگرافی: _____

هفته بارداری در حال حاضر: _____

وزن: _____ کیلو گرم

• نوع بارداری بیمار: ☐ طبیعی ☐ تخمک اهدایی یا IVF ☐ بارداری به روش IUI

*** در صورت داشتن تخمک اهدایی سن اهداکننده تخمک ذکر گردد:

• علت در خواست آزمایش NIPT کدام یک از موارد زیر می باشد؟

☐ سابقه خانوادگی اختلالات کروموزومی

☐ حرکت غیر طبیعی جنین

☐ کوتاه بودن بازوی جنین

☐ NT بالاتر از ۲mm

☐ سونوگرافی غیر طبیعی

☐ سن بیشتر از ۳۵ سال

☐ آزمایش غربالگری پر خطر (مثبت)

• سوابق بارداری:

تعداد بارداری: _____ تعداد فرزندان به دنیا آمده: _____ تعداد سقط: _____

• برای زنان بالای ۱۷ هفته بارداری:

زمان مناسب برای انجام تست NIPT از هفته ۱۰ تا ۲۴ بارداری می باشد و طبق قوانین داخلی کشور در صورت تایید پزشکی قانونی مبنی بر سقط، اجازه سقط های قانونی تا ۱۹ هفته داده می شود، اگر در صورت ارجاع در هفته های بالای ۱۷ هفته جواب آزمایش بعد از ۱۹ 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.

امضاء و اثر انگشت:

تاریخ: (روز / ماه / سال ۱۴)

نام:

این قسمت توسط آزمایشگاه تکمیل شود

نام آزمایشگاه ارسال کننده: _____ شماره پذیرش آزمایشگاه ارسال کننده: _____

نام فرد نمونه گیرنده: _____ تاریخ نمونه گیری: (روز / ماه / سال ۱۴) تاریخ ارسال: (روز / ماه / سال ۱۴)

شماره لوله آزمایش: _____

• معرفی بیماری و روش تشخیص:

- تریزومی ۲۱، تریزومی ۱۸ و تریزومی ۱۳، سه مورد از رایج ترین ناهنجاری های کروموزومی هستند که معمولاً به علت حضور یک نسخه اضافی کروموزوم ۲۱، ۱۸ و یا ۱۳ به وجود می آیند. تست NIPT خطر ابتلا جنین به آنوپلوئیدی 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 خطر ایجاد سقط جنین و عفونت داخل رحمی با حساسیت بسیار بالا و نتیجه آن بیش از ۹۹٪ حساس و اختصاصی می باشد.
- زمان مناسب برای انجام تست NIPT از هفته ۱۰ تا ۲۴ بارداری می باشد.

• محدودیت ها :

- این تست برای تشخیص جنین تریزومی ۲۱، ۱۸، و ۱۳ در دوران بارداری جنین تک قلو و هم دو قلو انجام می شود. همچنین ممکن است از این تست برای کشف آنوپلوئیدی های کروموزوم های جنسی استفاده کرد. تست دارای قدرت تشخیص بیش از ۹۹٪ درصد و مثبت کاذب کمتر از ۱۰٪ برای تریزومی های ۲۱، ۱۸، و ۱۳ است. با این حال این تست یک تست تشخیصی نیست و نتایج مثبت باید توسط روش های تشخیصی مانند کاریو تایپ تایید شوند. به علت محدودیت های تکنولوژی NGS، نتیجه منفی نمی تواند امکان تریزومی جنین را کاملاً نادیده بگیرد.
- در صورتی که این تست در مراحل خیلی زودتر از ۱۰ هفته انجام شود، ممکن است به خاطر کافی نبودن مواد کروموزومی جنین نتایج ناصحیحی بدست آید. در چنین شرایطی ممکن است دقت و صحت تست NIPT به خطر افتد: آنوپلوئیدی 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 بدست آمدن نتایج همراه کننده به دلیل وجود DNA برون ز را وجود دارد.
- این تست یک تست غربالگری می باشد و تشخیصی نیست و احتمال گزش مثبت کاذب ۱ در ۵۰۰ و منفی کاذب ۱ در ۴۰۰۰ می باشد که البته در بارداری دو قلو می تواند کمی بیشتر باشد.

• رضایت نامه آگاهانه خانم باردار:

- اینجانب..... رضایت کامل خود را جهت نمونه گیری و ارسال خون ایجانب 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 تمام مطالب آن را متوجه شده ام، همچنین به این جانب 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، و به خصوص از این موضوعات که (۱) این تست برای تشخیص تریزومی ۲۱، ۱۸ و ۱۳ و تشخیص کروموزوم های جنسی می باشد. (۲) میزان شناسایی تریزومی ۲۱، ۱۸ و ۱۳ بالاست، اما ۱۰۰٪ نیست، مطلع هستم، همچنین تایید می کنم تمام اطلاعات شخصی نوشته شده در فرم درخواست تست صحیح است چیزی پنهان نشده و مرکز مانا هیچگونه 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 در خواست کننده بوده و در صورت بروز هرگونه خسارت مادی و معنوی ناشی از عدم رعایت موارد فوق الذکر اذعان دارم که آزمایشگاه مانا هیچگونه مسئولیتی در قبال آسیب های وارده ندارند و همچنین رضایت دارم که بررسی ژنتیکی، جمع آوری و انتقال اطلاعات، استفاده از آن ها، 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 بلا مانع است.
- میدانم که نتیجه تست نمی تواند به عنوان تنها شاهد برای نتیجه گیری تشخیصی استفاده شود. نتایج حاصل از تست ها و 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 مو نو کوریونیک با قاطعیت بیش از ۹۵٪ قابل گزارش خواهد بود.
- میدانم که نتیجه تست در ۹۸٪ موارد طی ۱۶ 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، و لیز شدن نمونه خون و یا اشکالات روش های آزمایشگاهی، لازم شود.

تاریخ: (روز / ماه / سال ۱۴)

نام: