

شماره سند: FR-04-0279-00	فرم اطلاعات و دریافت رضایت نامه انجام آزمایش سل فری (NIPT)
تاریخ آخرین بازنگری:	

❖ مدارک مورد نیاز برای انجام تست:

کپی کارت ملی یا شناسنامه      کپی نسخه پزشک      کپی سونوگرافی      کپی غربالگری بیوشیمیایی

❖ اطلاعات مربوط به بیمار: (شماره پذیرش: .....)

نام و نام خانوادگی:	کدملی:	تاریخ تولد:
نام پدر:	نام پزشک:	شماره نظام پزشکی:
نسبت فامیلی زوجین:	تاریخ ازدواج:	میزان تحصیلات:
قد(سانتی متر):	وزن (کیلوگرم):	گروه خونی:
نشانی محل سکونت:		
شماره تماس ۱:	شماره تماس ۲:	

❖ اطلاعات مربوط به بارداری:

تعداد دفعات حاملگی:	تعداد دفعات زایمان:	تعداد دفعات سقط:
تعداد بارداری خارج از رحم:	تعداد مرگ داخل رحمی:	تعداد فرزندان فوت شده:
تعداد فرزندان زنده:	علت سقط/ مرگ داخل رحمی/ فوت:	
(سقط به مواردی اطلاق میشود که کمتر از ۲۰ هفته از بارداری گذشته باشد. مرگ داخل رحم به مواقعی اطلاق میشود که بیش از ۲۰ هفته از بارداری گذشته باشد)		
تاریخ اولین روز از آخرین قاعدگی (LMP):	سن جنین براساس تاریخ آخرین قاعدگی (LMP):	
تاریخ آخرین سونوگرافی:	سن جنین در زمان سونوگرافی:	
تاریخ نمونه گیری:	سن جنین در زمان نمونه گیری:	
آیا بارداری از طریق لقاح مصنوعی بوده است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> (IUI...IVF)		
تعداد قل ها:	جنسیت براساس سونوگرافی: <input type="checkbox"/> پسر <input type="checkbox"/> دختر <input type="checkbox"/> نامشخص	

امضا و اثر انگشت خانم باردار:	امضا و اثر انگشت همراه: (نسبت ذکر شود)
مهر و امضا آزمایشگاه:	

شماره سند: FR-04-0279-00

تاریخ آخرین بازنگری:

## فرم اطلاعات و دریافت رضایت نامه انجام آزمایش سل فری (NIPT)

### ❖ اطلاعات تکمیلی:

- آیا در خانواده شما یا همسرتان سابقه ی بیماری ژنتیکی وجود دارد؟ (در صورت وجود نام بیماری و نسبت فرد مبتلا را ذکر کنید)
- آیا سابقه بیماری یا سرطان در شما وجود دارد؟ (در صورت وجود توضیح دهید)
- آیا سابقه پیوند عضو در شما وجود داشته؟ (در صورت وجود توضیح دهید)
- آیا فرزند با سابقه اختلال کروموزومی دارید؟
- آیا سابقه موارد زیر در بارداری قبلی یا بارداری جدید را داشته اید؟  تیروئید بارداری  دیابت بارداری
- آیا بارداری شما از طریق تخمک اهدایی می باشد؟ (در صورت استفاده از تخمک اهدایی هفته انتقال تخمک را ذکر کنید)
- داروهای مصرفی:
- علت مراجعه:

### ❖ رضایتنامه :

اینجانب..... بیمار/همراه بیمار..... صحت تمامی اطلاعات ارائه شده در فرم توضیحات تست NIPT را تایید می نمایم و موافقت خود را با انجام آزمایش ژنتیکی خواسته شده از سوی پزشک اعلام می دارم.

از آنجاییکه ممکن است اطلاعات ذکر شده بر روی نتایج آزمایش تاثیرگذار باشد، لذا آزمایشگاه هیچ مسئولیتی در قبال اطلاعات ناقص یا خلاف واقع ندارد. به من اطلاع داده شده که ممکن است به هر دلیل (مناسب نبودن نمونه، مصرف دارو و...) آزمایش نیاز به تکرار داشته باشد و منجر به تاخیر در جوابدهی شود یا نیاز به نمونه گیری مجدد داشته باشد: در این صورت تهیه نمونه مجدد به عهده اینجانب خواهد بود.

در صورت عدم امکان جواب دهی تنها هزینه استخراج گرفته می شود و مابقی هزینه عودت داده خواهد شد.

اینجانب اطلاع دارم که آزمایشگاه هیچگونه مسئولیتی در قبال اخذ مجوز ختم بارداری و جوابدهی در زمانی کوتاه تر جهت رسیدن به زمان قانونی ختم بارداری (18هفته + ۶روز) ندارد. میدانم مشکل خاصی در اواخر بارداری(بیشتر از ۱۸ هفته )وجود دارد چون من زمان ایده آل برای تشخیص قبل از تولد را از دست داده‌ام. من موافق انجام تست NIPT هستم و مسئولیت تمام خطرات را با توجه به اینکه هیچ تست تشخیصی دیگری را برای تأیید نتایج این تست نمیتوانم انجام دهم، به عهده میگیرم.

امضا و اثر انگشت همراه:(نسبت ذکر شود)

امضا و اثر انگشت خانم باردار:

مهر و امضا آزمایشگاه:

شماره سند: FR-04-0279-00

تاریخ آخرین بازنگری:

فرم اطلاعات و دریافت رضایت نامه انجام آزمایش سل فری (NIPT)

## آشنایی با تست NIPT

### هدف از انجام آزمایش NIPT :

هدف اصلی از انجام آزمایش NIPT، غربالگری برای اختلالات تعدادی کروموزومی شایع که می توانند سلامت فرزند را به شدت تحت تاثیر قرار دهند، می باشد. این اختلالات شامل سندروم داون (تریزومی ۲۱)، سندروم ادوارد (تریزومی ۱۸) و سندروم پائو (تریزومی ۱۳) می باشد. علاوه بر موارد فوق امکان بررسی اختلالات تعدادی کروموزوم های جنسی (X و Y) و تعیین جنسیت جنین نیز وجود دارد. این تست غیرتهاجمی، بدون خطر ایجاد سقط جنین و عفونت داخل رحمی دارای حساسیت بالا و نتیجه بیش از 99% حساس و اختصاصی می باشد.

### محدودیت های آزمایش NIPT:

این آزمایش بر پایه قطعات DNA جفت (Placenta) در خون مادر می باشد. در مواردی که وضعیت ژنتیکی بافت جفت و جنین متفاوت باشد، جواب آزمایش NIPT منعکس کننده وضعیت واقعی جنین نخواهد بود. لذا در شرایط بسیار نادر امکان نتیجه نادرست در آزمایش NIPT وجود دارد. بنابراین جواب آزمایش NIPT می بایست با احتیاط کامل توسط پزشک ارجاع دهنده بررسی و تنها در صورت تایید نتایج با روش های دیگر تصمیم گیری در مورد بارداری، انجام گردد. به عبارت دیگر با در نظر گرفتن احتمال نتایج مثبت و منفی کاذب، آزمایش NIPT تنها یک تست غربالگری بوده و استفاده از آن برای مقاصد تشخیصی توصیه نمی گردد.

از آن جایی که قبل از هفته دهم بارداری، مقدار قطعات DNA جنینی (جفتی) در خون مادر بسیار کم می باشد، لذا انجام آزمایش NIPT قبل از هفته دهم بارداری توصیه نمی گردد. فاکتورهای مختلفی همچون وزن بالای مادر می توانند در میزان کم این قطعات DNA حتی پس از هفته دهم تاثیرگذار باشند در این آزمایش مقدار DNA جنینی در خون مادر محاسبه می گردد و در صورتی که این میزان به مقدار کافی جهت کسب یک جواب قابل اعتماد نباشد، پاسخی از نظر نرمال بودن یا نبودن جنین به دست نخواهد آمد. در چنین مواردی آزمایش بدون هزینه تکرار می گردد و در صورتی که در آزمایش دوم هم نتیجه قابل اعتمادی به دست نیاید، هزینه استخراج تنها گرفته می شود و مابقی هزینه تست به صورت کامل عودت داده می شود.

به دلایل بیولوژیک، بررسی اختلالات تعدادی کروموزوم های جنسی نسبت به دیگر کروموزوم ها با چالش های بیشتری مواجه است، ضمناً بررسی این ناهنجاری ها و تعیین جنسیت فقط برای بارداری های تک قلو و یا دو قلو همسان از صحت بیشتری برخوردار می باشد. هم چنین ممکن است به دلیل وجود برخی مشکلات همچون پایین بودن کیفیت و کمیت DNA، امکان بررسی ناهنجاری های تعدادی کروموزوم های جنسی و تعیین جنسیت وجود نداشته باشد. از آن جایی که هدف اصلی آزمایش بررسی ناهنجاری های کروموزوم های ۱۳، ۱۸، ۲۱ از نظر تعداد می باشد، در چنین مواردی توصیه به نمونه گیری مجدد و تکرار آزمایش نمی شود.

### آزمایش NIPT برای افراد ذیل ممکن است دارای نتیجه کاذب بوده و به هیچ وجه انجام آن در این افراد توصیه نمی

گردد:

- خانم هایی با سن بارداری کمتر از ۱۰ هفته
  - خانم هایی با سابقه سرطان و یا شیمی درمانی
  - خانم هایی که تحت درمان با سلول های بنیادی یا ایمونوتراپی یا هپارین و آسپرین قرار گرفته اند.
  - خانم هایی با وزن بالای ۱۱۰ کیلوگرم
  - خانم هایی که دریافت کننده عضو پیوندی بوده اند.
  - خانم هایی که بارداری دو قلوئی و یا چند قلوئی داشتند و تنها یکی از جنین ها باقی مانده باشد.
  - اگر به زنان باردار خون تزریق شده باشد و یا تحت درمان با سلول های بنیادین قرار گرفته باشند، امکان بدست آمدن نتایج گمراه کننده به دلیل وجود DNA برون زا وجود دارد.
- تست NIPT یک آزمایش غربالگری بوده و در مواردی نیاز به تکرار نمونه گیری و یا تایید یک روش تشخیصی می باشد، لذا در خانم های با سن بارداری بالای ۱۵ هفته ممکن است زمان کافی قبل از زمان قانونی سقط جنین (۱۸ هفته و ۶ روز) وجود نداشته باشد. لذا در چنین مواردی هیچ گونه مسی متوجه آزمایشگاه نخواهد بود.

امضا و اثر انگشت همراه: (نسبت ذکر شود)

امضا و اثر انگشت خانم باردار:

مهر و امضا آزمایشگاه:



## دستورالعمل نحوه ارسال نمونه های NIPT

FR-04-0279-00

### ❖ نحوه نگهداری و ارسال نمونه خون برای تست: NIPT

- ۱- ابتدا بیمار را جهت نمونه گیری آماده کرده به این صورت که بیمار قبل از نمونه گیری حدود بیست دقیقه نباید تحرک داشته باشد و مایعات شیرین استفاده کند و در صورت امکان 3 - 2 لیوان آب بخورد. استرس بیمار باید در کمترین حالت ممکن باشد.
- ۲- نام و نام خانوادگی بیمار روی لوله های EDTA مخصوص تست NIPT نوشته شود (۲ عدد CBC6ml) یک سرنگ CC10 را کامل از بیمار خون گرفته و درون لوله های مذکور ریخته بعد از نمونه گیری لوله ها به مدت 20 دقیقه در درون رک به صورت ثابت قرار گرفته و پس از گذشت آن به منظور جداسازی پلاسما درون سانتریفیوژ با دور 3000 rpmi به مدت 20 دقیقه باید قرار بگیرد. سپس مجموع پلاسما هر دو لوله را داخل یک فالتون استریل ریخته (مجموع CC6) 7-، سپس درب فالتون را بسته و با پارافیلیم محکم می کنیم. بر روی یخ چسبانده و ارسال می کنیم.
- ۳- در صورت عدم ارسال در همان روز لطفا پلاسما فریز شود.
- ۴- فرم ها و برگه ها در زیپ کیپ قرار داده شود تا با نمونه ها در تماس نباشند
- ۵- لطفا تمامی اطلاعات درخواست شده به طور کامل و خوانا نوشته شود و مدارک مورد نیاز (از قبیل سونوگرافی و غربالگری) ضمیمه گردد.
- ۶- به هیچ عنوان نمونه قبل از روز تعطیلی بدون هماهنگی ارسال نگردد.
- ۷- همه فرم ها با امضای رضایت نامه توسط بیمار و با مهر آزمایشگاه ارسال گردد

مهر آزمایشگاه ارسال کننده