

فرم تعهدنامه بیماران متقاضی تست NIPT

اینجانب نام نام خانوادگی که در تاریخ جهت انجام تست NIPT مراجعه نموده ام با آگاهی از موارد قید شده ذیل درخواست انجام این آزمایش را دارم:

۱. تست NIPT یک روش غیر تهاجمی جهت غربالگری تریزومی کروموزومهای ۲۱ (سندرم داون)، ۱۸ (سندرم ادوارد)، ۱۳ (سندرم پاتو)، آنوپلویدی های کروموزوم های جنسی (سندرومهای ترنر XO ، کلاین فلتر XXY، تریزومی ایکس XXX و YYY) و تعیین جنسیت جنین با استفاده از DNA جنینی آزاد در جریان خون مادر می باشد. **این تست یک آزمایش غربالگری است و بدین معنی است که در صورت مثبت شدن نیازمند یک آزمایش تأییدی می باشد.**
۲. با وجود اینکه تست NIPT دارای حساسیت و دقت ۹۹٪ می باشد اما **میزان خطای ۱٪ در این آزمایش وجود دارد** و به دلیل نتایج مثبت و منفی کاذب مشاهده شده، به عنوان تست غربالگری در نظر گرفته شده و در صورت مثبت بودن تست باید تست های تشخیصی با روش های تهاجمی (آمنیوسنتز - نمونه گیری از پرزهای کوریون) جهت تأیید جواب صورت گیرد.
۳. نتیجه آزمایش می تواند، ۱- مثبت باشد: (نیاز به انجام تست تهاجمی)، ۲- جواب منفی (به احتمال ۹۹٪) جنین سالم می باشد. ۳- فاقد جواب و یا غیر قابل نتیجه گیری (نیاز به نمونه جدید و یا استرداد هزینه بیمار) باشد. در صورت گزارش جواب مثبت High Risk از طرف ماکروژن و ارائه مدارک مبنی بر انجام آزمایش آمنیوسنتز ، استرداد هزینه آزمایش صورت می پذیرد.
۴. برای انجام این آزمایش نیاز به ۱۰ سی سی خون مادر می باشد.
۵. این آزمایش از هفته ۱۰ بارداری به بعد قابل انجام می باشد، در صورت انجام تست قبل از هفته ۱۰ بارداری، بخاطر کافی نبودن مواد کروموزومی جنین در خون مادر نتایج ناصحیحی به دست می آید، اما بهترین زمان انجام آن از هفته ۱۶-۱۲ بارداری می باشد.
- از آنجائیکه: (۱) زمان جوابدهی دو هفته می باشد، (۲) در صورت مثبت بودن نیاز به تأیید جواب با روشهای تهاجمی می باشد که آن نیز حداقل دو هفته زمان نیاز دارند، (۳) ممکن است نیاز به تکرار آزمایش می باشد و (۴) با توجه به مهلت قانونی درخواست سقط جنین به دلیل بیماری تا قبل از هفته بیستم، اکیدا توصیه می گردد این تست قبل از هفته ۱۶ بارداری انجام شود. در صورت اصرار بیمار به انجام آزمایش بعد از هفته ۱۶ بارداری مسئولیت تأخیر در آماده شدن جواب قطعی نهایی با بیمار خواهد بود.
۶. در صورتی که سونوگرافی جنین غیر نرمال می باشد یا اینکه در سه ماه قبل از دادن نمونه، مادر خون دریافت نموده، یا تحت درمان سلولهای بنیادی قرار گرفته و یا تحت پیوند عضو قرار گرفته باشد حتما باید آزمایشگاه را در جریان آن قرار دهد.
۷. NIPT قادر به تشخیص موارد زیر نمی باشد: الف. موزائیسیم تریزومی کروموزومهای ذکر شده در بالا
ب. ناهنجاریهای کوچک کروموزومی مانند حذف و اضافه شدنهای بسیار کوچک
پ. بیماریهای تک ژنی مثل سیستیک فیبروزیس و ...
۸. برای بیمارانی که مصرف هپارین دارند، باید حداقل ۱۰ روز هپارین مصرف نکنند و بعد نمونه گیری انجام شود. در غیر اینصورت نمونه رد می شود.
۹. هزینه آزمایش مبلغ ریال می باشد که بیمار به آزمایشگاه می پردازد.
۱۰. آزمایش در آزمایشگاه کلینیکال ماکروژن واقع در شهر سئول کره جنوبی و با دستگاه Illumina NextSeq 500 انجام می گیرد.
۱۱. **بیمار در صورت امکان اطلاعات شامل اهدایی بودن تخمک، دوقلو بودن حاملگی، یکسان یا غیر همسان بودن، سندروم تحلیل جنین (vanishing twin)، BMI، ابتلا به سرطان، بیماری لوپوس و یا درمان با هپارین را جهت تصمیم گیری پذیرش یا تفسیر درست نتایج در اختیار آزمایشگاه قرار دهد.**
۱۲. اطلاع دارم که آزمایشگاه پس از نمونه گیری به هر دلیل (آزمایش فاقد جواب و یا غیر قابل نتیجه گیری ، تعطیلات و ...) نسبت به بالا رفتن سن جنین هیچ گونه مسئولیتی ندارد
۱۳. نظر به اینکه آزمایش NIPT نتیجه محاسبات آماری بوده و میتواند به احتمال بسیار پایین نتیجه منفی کاذب بدهد، اینجانب با اطلاع کامل اعلام می دارم که با توجه به قانون دیات مصوب ۲۴ آذر ۱۳۶۱ مجلس شورای اسلامی و تاییدیه مورخ ۶ دیماه ۱۳۶۱ شورای نگهبان هیچ یک از مسئولین آزمایشگاه را مسئول عواقب ناشی از نتایج آزمایشات انجام شده ندانسته و بدینوسیله براءت ذمه مدیریت و مسول فنی و سایر همکاران آزمایشگاهی را از هر گونه ضمان قانونی و شرعی ناشی از عواقب آزمایشات انجام شده اعلام می دارم و هر گونه ادعای خسارت الا مورد ماده ۳ فوق را از ایشان ساقط می نمایم.
۱۴. طبق قانون، به علت گزارش آمار موالید سندرم داون به دانشگاه و وزارت بهداشت و درمان ، بعد از تاریخ زایمان شما، از سمت آزمایشگاه با شما تماس گرفته خواهد شد.

اینجانب نام نام خانوادگی موارد فوق را مطالعه و اطلاعات کامل را دریافت نموده ام و با علم به آنها متقاضی انجام این آزمایش می باشم.

امضا و اثر انگشت مراجعه کننده

● در صورتیکه خانم باردار از هفته ۱۶ به بعد مراجعه می نماید:

اینجانب با آگاهی از اینکه زمان مناسب برای انجام تست تأییدی در صورت مثبت شدن تست NIPT را از دست میدهم ، موافقت خود را با انجام این آزمایش اعلام میدارم و مسئولیت آن را بر عهده میگیرم.

امضا و اثر انگشت