

## فرم رضایتنامه تست NIPT

تاریخ:

نام و نام خانوادگی: ..... تاریخ تولد شناسنامه: ..... / ..... / ..... تاریخ تولد واقعی: ..... / ..... / ..... سن: .....  
 کد ملی: ..... شماره گذرنامه: ..... شغل: ..... قد: ..... وزن: .....  
 تلفن همراه: ..... تلفن ثابت: ..... شماره تماس ضروری: .....  
 نشانی محل سکونت: .....  
 Email : .....

سن بارداری: ..... روز + ..... هفته  
 تاریخ اولین روز از آخرین قاعدگی (LMP): ..... / ..... / .....  
 تعداد جنین در این بارداری: .....  
 تک قلو  دو قلو  دو قلو بوده اما یک قل از بین رفته است  
 آیا از طریق لقاح مصنوعی (IVF) باردار شده‌اید؟  بله  خیر  
 در صورت مثبت بودن جواب بالا آیا از تخمک شخص دیگری برای این منظور استفاده شده است؟  بله  خیر  
 تاریخ جمع‌آوری تخمک: ..... / ..... / ..... تاریخ لقاح تخمک و اسپرم: ..... / ..... / ..... تاریخ انتقال: ..... / ..... / ..... مدت زمان فریز تخمک:

### اطلاعات درخواستی از متقاضی جهت انجام تست

تزریق خون یا محصولات خونی: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	ایمنوتراپی: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
آنتی بادی تراپی: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	درمان با سلول های بنیادی: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
درمان با هیپارین: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	نمونه آلوده به ویروس یا عفونت باکتریایی: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
پیوند عضو: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	سابقه تومور بدخیم یا خوش خیم: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
تاریخچه بارداری غیر طبیعی: .....	ناهنجاری های کروموزومی در خانواده: .....
سابقه سقط مکرر: .....	.....

### اطلاعات پزشک و کلینیک

نام مرکز: ..... نام پزشک: .....

### اطلاعات و محدودیت های تست

تست NIPT به عنوان یک تست غربالگری و غیر تهاجمی با قدرت تشخیص ۹۸٪ برای تریزومی ۲۱، (سندرم داون) ۹۷٪ برای تریزومی ۱۸ (سندرم ادوارد)، ۷۹٪-۸۰٪ برای تریزومی ۱۳ (سندرم پائائو) و نتیجه ی مثبت کاذب کمتر از ۱٪ ریسک وجود بیماری های ذکر شده و با احتمال حدود ۹۸ درصد جنسیت جنین را با استفاده از تکنولوژی نسل جدید تعیین توالی و تجزیه و تحلیل بیوانفورماتیک پیشرفته بر روی جنین های تک قلو و دوقلو بررسی می کند. این تست تشخیصی نبوده و جایگزین CVS و آمنیوسنتز نمی باشد. ریسک کم به معنای احتمال بسیار پایین وجود اختلال تعدادی کروموزومی در جنین است ولی به معنای اطمینان کامل از سلامت جنین نمی باشد و ریسک بالا به معنای شانس بالای جنین برای اختلالات تعدادی کروموزومی است و باید جهت تأیید نتیجه این تست برای انجام تست های تشخیصی ارجاع داده شود.

گاهی از مواقع مرکز قادر به آنالیز نمونه فعلی نمی باشد و درخواست نمونه گیری مجدد (رایگان) می دهند. به دلیل آنالیز مجدد نمونه ممکن است جوابدهی کمی به تعویق بیافتد. گاهی با وجود نمونه گیری مجدد کمتر از ۰.۰۶۹٪ امکان آنالیز نمونه و انجام تست وجود ندارد در این مورد کل هزینه به بیمار بازگردانده می شود.

- اینجانب اطلاعات لازم در ارتباط با محدودیت ها موارد خاص، معیارهای رد نمونه و دقت تست های غربالگری و اهداف مورد نظر این تست را کسب کرده ام و صحت اطلاعات تکمیل شده در این فرم را تایید می نمایم. و همچنین مطلع هستم که دقت این تست برای شناسایی تریزومی ۱۳، ۱۸، ۲۱ بسیار بالاست اما به صورت صد در صد نمی باشد.

- اینجانب می دانم که در ۹۰٪ موارد نتیجه تست حداکثر دو هفته پس از تحویل نمونه به آزمایشگاه آماده می شود اما ممکن است نمونه گیری مجدد به علت غلظت ناکافی DNA جنینی و یا لیز شدن نمونه خون و یا اشکالات روش های آزمایشگاهی، لازم شود.

- اینجانب رضایت می دهم که از باقیمانده مواد ژنتیکی بنده به منظور تحقیقاتی در مسیر بهبود تشخیص و درمان ژنتیکی استفاده شود و می پذیرم که امتناع من جهت استفاده مرکز از باقیمانده نمونه و اطلاعاتم به حالت ناشناس جهت اهداف تحقیقاتی تأثیری در حقوق من جهت انجام تست و نتایج آن نخواهد داشت.

امضاء و اثر انگشت

- خانم هایی با وزن بالاتر از ۱۱۰ کیلوگرم و  $BMI > 2.5$
  - بارداری های چند قلو که یک قل از بین رفته و یا دو قلو که تنها یکی از جنین ها باقی مانده باشد.
  - خانم هایی که تحت درمان با سلول های بنیادی یا ایمونوتراپی یا داروهای رقیق کننده از جمله هپارین و آسپرین قرار گرفته اند.
  - خانم هایی با سن بارداری کمتر از ۱۰ هفته
  - خانم هایی با سن بالاتر از ۴۰ سال
  - خانم هایی با سابقه بیماری سرطان و شیمی
  - خانم هایی که دریافت کننده خون و یا عضو پیوندی بوده اند.
  - خانم هایی با سابقه بیماری خود ایمنی
  - در صورتیکه نمونه ارسالی از طرف مرکز همو لیز داشته باشد
  - در صورتیکه نمونه ارسالی از طرف مرکز لخته باشد
  - در صورتیکه نمونه ارسالی از طرف مرکز در لوله های غیر استاندارد گرفته شود.
- چنانچه بیمار حائز هر کدام از موارد فوق باشد احتمال عدم جواب دهی تست NIPT، بالاست لذا انجام تست فقط در صورتیکه بیمار یا آزمایشگاه ارسال کننده همچنان خواستار آن باشند قابل انجام است و در صورت عدم جواب دهی هزینه عودت داده نمیشود. ولی اگر نتیجه آزمایش به علت **low read** و **high data noise** و **low fetal fraction** بصورت نوکال (Nocall) باشد در صورتیکه بیمار حائز شرایط بالا نباشد با ارسال نمونه جدید تست تکرار می شود. در این موارد چه در صورت جواب دهی و چه در صورت عدم جواب دهی تست هزینه یکبار آزمایش اخذ می گردد.

توجه داشته باشید تست NIPT یک آزمایش غربالگری بوده و در مواردی نیاز به تکرار نمونه گیری و یا تایید نتیجه با یک روش تشخیصی دیگر می باشد، لذا در خانم های با سن بارداری بیشتر از ۱۶ هفته ممکن است زمان کافی قبل از زمان قانونی سقط جنین ۱۸ هفته و ۶ روز وجود نداشته باشد. لذا در چنین مواردی هیچ مسئولیتی متوجه آزمایشگاه نخواهد بود.

اینجانب..... موارد ذکر شده را مطالعه کرده و با توجه به دارا بودن مورد..... رضایت خود را جهت انجام تست NIPT اعلام می دارم.

امضا و اثر انگشت خانم باردار:

شرایط برای زنان باردار بالای ۱۷ هفته

-اینجانب علی رغم اطلاع از نداشتن زمان لازم جهت انجام تست های تاییدی، رضایت خود را جهت انجام این تست اعلام می دارم.

امضاء و اثر انگشت