



اطلاعات لازم برای آزمایشگاه های ارسال کننده نمونه غربالگری جنین

نحوه نمونه گیری و نوع و مقدار نمونه تست های غربالگری سلامت جنین:

- ✓ نمونه خون وریدی از مادر باردار باشد و فقط نمونه سرم مورد قبول است (پلاسما قابل قبول نمی باشد)
- ✓ آزمایشات مورد نظر در دو بازه زمانی سه ماهه اول (۱۱ هفته تا ۱۳ هفته و ۶ روز) و سه ماهه دوم (۱۵ تا ۲۰ هفته) با احتساب تاریخ سونوگرافی قابل انجام می باشد
- ✓ قابل توجه آنکه بهترین زمان جهت نمونه گیری در ۳ ماهه اول ۱۲ هفته و ۲ روز تا ۱۳ هفته و ۲ روز می باشد. با توجه به آنکه سقط قانونی جنین در ایران قبل از ۱۸ هفته صادر می شود ، مادر باردار می بایست در خصوص محدودیت زمان توجیه شود **(در خصوص مادرانی که متقاضی انجام غربالگری پس از ۱۷ هفته هستند)** لذا بهترین زمان ممکن در سه ماهه دوم ۱۵ تا ۱۷ هفته و ۵ روز می باشد
- ✓ مارکر قابل انجام در سه ماهه اول PAPP-A/Free BHCG
- ✓ مارکر قابل انجام در سه ماهه دوم UE3 – Inhibin A –BHCG Titer – AFP
- ✓ ارسال برگه سونوگرافی مادر که شامل تاریخ سونوگرافی و محاسبه سن بارداری است الزامی می باشد
- ✓ سونوگرافی مرحله ی اول حتما " باید NT باشد. در مرحله ی دوم الزامی به همزمان بودن زمان سونوگرافی و خونگیری نیست و از سونوگرافی سه ماهه اول هم می توان برای مرحله دوم استفاده نمود **(لازم به ذکر است که بهتر است سونوگرافی جدید باشد)** . این تست ها پس از انجام وارد نرم افزار غربالگری جنین شده و محاسبات مربوط به مدین و MOM انجام می شود . مادر بعد از پذیرش خونگیری را انجام داده و برچسب لازم روی لوله نمونه بیمار گذاشته شود و بخش جداسازی نمونه را ارسال می کند.

اطلاعات مربوط به زمان چرخه کامل برای آزمایش مورد درخواست :

- ✓ انجام تست ها در مرحله دبل و کواد در روزهای زوج انجام می شود. مشخصات مادر و اطلاعات برگه سونوگرافی و نتایج تست ها وارد نرم افزار مربوطه شده و جواب نهایی یا در سایت و یا پرینت شده به آزمایشگاه ارسال می گردد.
- ✓ فرمی برای دریافت اطلاعات بالینی در اختیار بیمار قرار داده می شود که بایستی توسط بیمار بطور کامل و خوانا پر شده و بخش و یا فرد مشاور بعد از چک کردن اطلاعات بیمار هفته بارداری وی را با درخواست پزشک مقایسه نماید آیا مادر در زمان مناسب جهت نمونه گیری مراجعه کرده است یا خیر؟ فرم مربوطه توسط مادر دارای امضا و اثر انگشت باشد. **(این فرم در سایت آزمایشگاه آزادی در قسمت آزمایشگاه های همکار به اسم فرم غربالگری قرار داده شده است)**

- ✓ این فرم بایستی تا یک سال بعد تولد نوزاد در آزمایشگاه نگهداری شود و برگه سونوگرافی مادر هم به این فرم ها جهت بایگانی ضمیمه باشد

در صورت فقدان اطلاعات لازم آزمایشگاه سیستمی برای تکمیل اطلاعات دارد؟

- ✓ معیارهای رد نمونه بصورت مکتوب در اختیار پذیرش آزمایشگاه قرار داده شده و پرسنل پذیرش هنگام حضور بیمار، ایشان را در تکمیل فرم راهنمایی می نمایند. بعد از تکمیل شدن فرم ، آن را چک کرده و قبل از نمونه گیری معیارهای لازم جهت تعیین ریسک را بررسی می نماید و اگر فرم بصورت ناقص تکمیل شده بود بیمار را راهنمایی می کند . یکی از این معیارهای مهم به همراه داشتن سونوگرافی دقیق است و سن جنین باید توسط متد FL- BPD- HC –AC-CRL مشخص باشد . محاسبه NT دقیق در سه ماهه اول مهم و الزامی می باشد.
- ✓ در مورد تست سه ماهه اول: توصیه می شود سونوگرافی NT و خونگیری در یک روز انجام شوند، لذا حداکثر فاصله بین انجام سونوی NT و نمونه گیری برای آزمایش خون یک هفته (حد اکثر ۷ روز) می باشد و به هیچ عنوان فاصله بیشتر از ۷ روز قابل قبول نبوده و باید بیمار دوباره سونوی NT انجام دهد (اگر مهلت انجام سونوی NT مجدد گذشته باشد یا بعد از انجام سونوی مجدد مشخص شود زمان انجام مرحله اول گذشته تنها تست کواد قابل انجام خواهد بود که در اینصورت به نمونه گیری جدید نیز نیاز دارد.)
- ✓ در مورد تست های سه ماهه دوم : فاصله بین نمونه گیری و سونوی متصل به پرونده مهم نیست . صرفاً اگر بیمار آزمایش سه ماهه اول را انجام داده حتماً کپی سونوی سه ماهه اول را مجدداً به پرونده وصل کنید و بعلاوه اگر سونو های دیگری در اختیار دارد کپی آنها را هم به پرونده سه ماهه دوم وصل کنید(شاید در آن ها نکته ای وجود داشته باشد که نیاز به گذاشتن کامنت در جواب داشته باشد) چنانچه بیمار جواب مرحله اول را نیز همراه خود آورده یک کپی از آن را هم ضمیمه پرونده کنید.



✓ برای انجام تست کواد مارکر، گزارش سونوگرافی که قبل از هفته ششم بارداری انجام شده است قابل اطمینان نمی باشد.

✚ معیارهای رد نمونه :

✓ حتماً اطلاعاتی که توسط مادر تکمیل می شود موجود باشد و صحت آن چک شود و انتها توسط مادر با امضا و اثر انگشت باشد در غیر این صورت قابل پذیرش نمی باشد .

✓ عدم ارسال نمونه، فرم، سونو و در کل عدم وجود اطلاعات ضروری برای چاپ جواب (شامل تاریخ نمونه گیری، تاریخ سونو،

تاریخ تولد یا سن مادر، سن جنین، عدد NT برای تست های دبل ، فول اینتگریتد و سکوننشیال)

✓ کم بودن حجم نمونه ارسالی (طبق دستور مرجع سلامت برای دبل 5 سی سی و برای کواد 10 سی سی نمونه باید تهیه شود)

✓ مقدار CRL گزارش شده در برگه سونوگرافی در سه ماهه اول خارج از محدود 45-84 mm

✓ مراجعه مادر یا ارجاع نمونه : خارج از محدوده زمانی مشخص شده بارداری (11 تا 13 هفته و 6 روز برای مرحله اول) (15 هفته تا 17 هفته 5 روز برای سه ماهه دوم بارداری)

✓ عدم رعایت زنجیره سرد در هنگام انتقال نمونه ها (مخصوصاً به دلیل تاثیر دما بر تست فری بتا)

✓ نگهداری نمونه ها در یخچال ۸-۲ درجه سانتی گراد به مدت بیش از ۷ روز (قبل از انجام تست)

✓ وجود همولیز واضح و لیپمیک

✓ جمع آوری نمونه در لوله دارای ضد انعقاد

✓ عدم هم خوانی اطلاعات برگه همراه با مشخصات بر چسب و کد نمونه و یا کامل نبودن مشخصات ذکر شده در برگه اطلاعات

✓ نبودن بر چسب نمونه

✓ شکستگی یا نشستی در ظرف حاوی نمونه

✚ جمع آوری و انتقال نمونه :

✓ دستورالعمل نحوه صحیح نمونه گیری

✓ نمونه ها در هر زمانی از روز می تواند جمع آوری شوند و نیاز به ناشتایی ندارد .

✓ نمونه ها نباید بعد از آمینوسنتز جمع آوری شوند چون عوارض آن افزایش AFP می باشد که ممکن است روی غلظت آنالیت ها تاثیر بگذارد .

✓ تورنیکت به مدت طولانی نباید بسته باشد و نمونه باید در لوله ونوجکت و بدون ضد انعقاد جمع شوند.

✚ آماده سازی نمونه ها :

✓ نمونه بعد از آنکه لخته شد سریع جدا شده و بخصوص در مورد تست UE3 کمترین پایداری را بین مارکرها دارد و در صورت قرار گرفتن بیش از حد سرم با گلبول قرمز UE3 بصورت پیش رونده به استریول غیر کونژوگه تبدیل شده و باعث افزایش استریول غیر کونژوگه می شود .

✓ مواجهه به مدت زمان بالا سرم با گلبول قرمز باعث شکسته شدن زنجیره HCG گشته و موجب افزایش کاذب BHCG شود .

✓ پلاسما نمونه قابل قبولی جهت این کار نمی باشد مگر آنکه در تولیدات شرکت طراحی شده و فرانس معتبر داشته باشد .

✓



نگهداری نمونه ها و انتقال :

- ✓ سرم باید جهت نگهداری ، انتقال و انجام در محل سرد قرار گیرد(نمونه سرم در دمای یخچال حمل شود)
- ✓ زنجیره سرد جهت انتقال نمونه ها باید رعایت شود.
- ✓ نگهداری سرم در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد از زمان نمونه گیری حداکثر به مدت ۲ روز
- ✓ نگهداری به مدت 6 ماه در دمای ۲۰- است و یا حتی ۷۰- (حتماً باید مواد نگهدارنده جهت جلوگیری از تصعید سرم استفاده شود .)
- ✓ آزمایشگاه می بایست بر اساس برند لوله و نوجکت دستورالعمل و نحوه زمان بندی و نگهداری نمونه را دریافت کند چون استفاده از لوله هایی با کیفیت پایین باعث تغییرات هورمون ها در ۲۰- می شوند .
- ✓ زمان انتقال نمونه ها بر اساس دستورالعمل کشوری و با در نظر گرفتن الزامات مربوط به زمان و چرخه کاری آزمایشگاه می باشد

الزامات انتقال نمونه :

- ✓ آزمایشگاه ارسال کننده باید کلیه نمونه ها را به همراه برگه اطلاعات تکمیل شده مراجعه کننده به آزمایشگاه ارجاع انجام آزمایشات ارسال نماید
- ✓ انتقال نمونه ها سه بار در هفته (حداکثر هر 48 ساعت یک بار) براساس برنامه زمان بندی مشخص، که با همکاری آزمایشگاه منتخب ارجاع آزمایش های غربالگری تعیین شده است، صورت می پذیرد.
- ✓ انتقال نمونه باید در بسته بندی سه لایه ای (مطابق با دستورالعمل ابلاغ شده از سوی آزمایشگاه مرجع سلامت تحت عنوان " دستورالعمل روش استاندارد حمل و نقل و انتقال نمونه های عفونی) "حداکثر ظرف مدت 48 ساعت از زمان نمونه گیری صورت گیرد.

معیار پذیرش:

- ✓ تطابق سن بارداری با نسخه پزشک
- ✓ تطابق معیار بررسی سن جنین و تطابق آن با نسخه پزشک
- ✓ بر اساس جدول جهانی استاندارد CRL و طبق پروتکل وزارت بهداشت آخرین زمان انجام تست سه ماهه اول ۱۳ هفته و ۶ روز با $CRL = 79$ میلی متر می باشد و زمان شروع ۱۱ هفته با $CRL = 31.5$ میلی متر است در سه ماهه اول بهترین متد CRL می باشد .
- ✓ لازم به ذکر است بهترین زمان انجام آزمایش در ایران از ابتدای هفته ۱۵ تا ابتدا هفته ۱۷ می باشد.