

NIPT Non-Invasive Prenatal Testing Request form

ใบขอตรวจคัดกรองทารกในครรภ์ด้วยการตรวจเลือดมารดา



รายละเอียดการตรวจ

และราคาการทดสอบ

0-7445-5000 ต่อ 15981

NIPT aneuploidy (Chromosome 13, 18, 21, X และ Y) **รับตัวอย่างเฉพาะอายุครรภ์ 10-19 สัปดาห์**

1 ข้อมูลผู้รับบริการ

(ติดสติ๊กเกอร์ได้)

2 ข้อมูลแพทย์ผู้ส่งตรวจ

ชื่อ-นามสกุล

ชื่อแพทย์ผู้ส่ง (ตัวบรรจง)

H.N. อายุ ปี

คลินิก/โรงพยาบาล

วัน เดือน ปีเกิด/...../.....

E-mail โทร.

3 ข้อมูลทางคลินิก

น้ำหนัก กก. ส่วนสูง ซม.

อายุครรภ์ (GA) by ☐ LMP ☐ U/S

LMP EDC

☐ ครรภ์เดี่ยว (Singleton)

☐ ครรภ์แฝด (Twin)

: ชนิด ☐ DCDA ☐ MCDA ☐ MCMA

หมายเหตุ ข้อจำกัดของการตรวจครรภ์แฝด

1. ไม่สามารถระบุได้ว่าทารกคนใดที่มีความเสี่ยงสูง
2. ไม่สามารถตรวจความผิดปกติของโครโมโซมเพศได้
3. จะไม่สามารถระบุเพศได้ว่าแฝดใดเป็นเพศชายหรือหญิง โดยจะมีการรายงานว่าตรวจพบโครโมโซม Y หรือไม่เท่านั้น

5 ข้อมูลสิ่งส่งตรวจ

☐ Blood Cell-free DNA tube ปริมาตร 10 mL

วันที่เก็บ เวลา

ผู้เก็บ/ส่ง

สำคัญ ทุกการส่งตรวจต้องแนบหลักฐานที่ผู้รับบริการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเพื่อขอรับการตรวจคัดกรองทารกในครรภ์ด้วยการตรวจเลือดมารดาวิธี NIPT

4 ข้อบ่งชี้ในการตรวจ

☐ Advanced maternal age

☐ ผลตรวจสารบ่งชี้ทางชีวเคมีในเลือดสตรีผู้ตั้งครรภ์เป็นบวก (Positive serum screen)

☐ ผลอัลตราซาวด์ผิดปกติ (Abnormal ultrasound)

☐ ความเสี่ยงต่ำ/ความกังวลใจของสตรีผู้ตั้งครรภ์ (Low risks/Maternal concern)

☐ อื่น ๆ

6 สำหรับผู้รับบริการ

ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดของการตรวจคัดกรองทารกในครรภ์ด้วยการตรวจเลือดมารดาวิธี NIPT ตลอดจนประโยชน์ ข้อจำกัด ความเสี่ยงและภาวะแทรกซ้อน ของการตรวจอย่างครบถ้วน และยินยอมเข้ารับการตรวจดังกล่าว

ลายเซ็นผู้รับบริการ

×

.....วันที่.....

7 สำหรับแพทย์ผู้ส่งตรวจ

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าข้อมูลของผู้รับบริการ และผู้ให้บริการถูกต้อง สมบูรณ์ และได้ให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจกับผู้รับบริการอย่างครบถ้วนแล้ว

ลายเซ็นแพทย์ผู้ส่งตรวจ

×

.....วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

ชื่อ-นามสกุล ผู้รับบริการ

ชนิด/ปริมาณ/จำนวนสิ่งส่งตรวจ

วันที่รับตัวอย่าง เวลา

ผู้รับตัวอย่าง

H.N. คลินิก/โรงพยาบาล

สภาพตัวอย่าง

☐ ผ่าน

☐ ไม่ผ่าน หมายเหตุ

หนังสือยินยอมให้แพทย์ตรวจรักษาตามมาตรฐานวิชาชีพ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ (13779)

เรื่อง การตรวจคัดกรองทารกในครรภ์ด้วยการตรวจเลือดมารดาวิธี NIPT

(ติดสติ๊กเกอร์ HN. ทุกหน้า)

ชื่อ - สกุลผู้ป่วย.....อายุ.....ปี

HN.....Ward/OPD.....

ลายเซ็นแพทย์ผู้ให้คำอธิบาย.....

เลข ว. แพทย์.....วันที่.....เวลา.....

ข้าพเจ้า นาง/นางสาว..... ☐ ตนเอง (สตรีตั้งครรภ์) ☐ ผู้แทนโดยเป็น.....ของ
 ผู้รับบริการ อนุญาตให้เก็บตัวอย่างตรวจเลือดของข้าพเจ้าหรือผู้ที่อยู่ในการดูแลของข้าพเจ้า เพื่อการตรวจคัดกรองทารกในครรภ์ด้วยการตรวจเลือดมารดา (NIPT) โดยข้าพเจ้ารับทราบเกี่ยวกับข้อมูลดังต่อไปนี้

ความจำเป็นและประโยชน์ที่จะได้รับการตรวจ

การตรวจคัดกรองทารกในครรภ์ ด้วยการตรวจเลือดมารดา (Non-Invasive Prenatal Testing หรือ NIPT) เป็นการตรวจคัดกรองความผิดปกติของทารกในครรภ์ โดยการเจาะเลือดมารดา เพื่อตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม (ดีเอ็นเอ) ของรก และทารก (Cell-free fetal DNA) เพื่อคัดกรองความผิดปกติของโครโมโซมที่เพิ่มขึ้นที่พบได้บ่อยในการตั้งครรภ์ ได้แก่ กลุ่มอาการดาวน์ (Down syndrome; trisomy 21) กลุ่มอาการเอ็ดเวิร์ด (Edward syndrome; trisomy 18) กลุ่มอาการพาทัวร์ (Patau syndrome; trisomy 13) รวมทั้งความผิดปกติของโครโมโซมเพศ (โครโมโซม X และโครโมโซม Y)

กระบวนการตรวจ จะใช้เลือดมารดาช่วงอายุครรภ์ 10-20 สัปดาห์ ประมาณ 10-12 มิลลิลิตร นำมาวิเคราะห์โดยใช้เทคโนโลยีถอดรหัสพันธุกรรมแบบเน็กซ์เจเนอเรชัน (Next generation sequencing) จากนั้น จะนำข้อมูลไปวิเคราะห์ความเสี่ยงของความผิดปกติของโครโมโซม 13, 18, 21, โครโมโซม X หรือโครโมโซม Y ของทารกในครรภ์

ข้อจำกัดของการตรวจ

1. การตรวจ NIPT เป็นการตรวจคัดกรองภาวะโครโมโซมผิดปกติจากโครโมโซม 13, 18, 21, โครโมโซม X และโครโมโซม Y เท่านั้น ปัจจัยทางพันธุกรรมอื่น ๆ และปัจจัยที่ไม่ได้เกิดจากพันธุกรรม ยังคงมีผลต่อการตั้งครรภ์ และสุขภาพของทารกในครรภ์ได้
2. ผลความเสี่ยงต่ำ ไม่ได้เป็นการวินิจฉัยว่าทารกจะไม่มียีนโครโมโซมที่ตรวจคัดกรอง และไม่ได้หมายความว่าทารกจะไม่เป็นโรคทางพันธุกรรมหรือความผิดปกติอื่นใดที่การตรวจนี้ไม่ได้ครอบคลุม การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ และการตรวจครรภ์อย่างต่อเนื่อง ยังคงเป็นสิ่งจำเป็น แม้ว่าผลความเสี่ยงต่ำก็ตาม
3. ผลความเสี่ยงสูง ไม่ได้เป็นการวินิจฉัยว่าทารกจะมีกลุ่มอาการนั้น ๆ ยังมีความจำเป็นที่จะต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยเพื่อยืนยันด้วยวิธีการอื่นที่เหมาะสม เช่น การเจาะน้ำคร่ำ นอกจากนี้ ภาวะของมารดาบางอย่างยังมีโอกาสที่จะเกิดผลบวกปลอมได้
4. ผลบวกปลอม (false positive) และผลลบปลอม (false negative) สามารถเกิดขึ้นได้ โดยมีสาเหตุสำคัญ ได้แก่ ภาวะโมเซอิก (Mosaicism; ดีเอ็นเอของทารกทั้งตัวไม่เหมือนกัน) ภาวะพลาเซนตา โมเซอิก (Placenta mosaicism; ดีเอ็นเอของรก และทารกไม่เหมือนกัน) รวมไปถึง การที่สัดส่วนดีเอ็นเอของทารกต่ำ อายุครรภ์ต่ำกว่าช่วง 10 สัปดาห์ ภาวะครรภ์แฝดที่มีทารกเสียชีวิตไปก่อน (Vanishing twin) และอื่น ๆ
5. การทดสอบสเปกตรัม สามารถเกิดขึ้นได้ประมาณ 5-10% โดยมีสาเหตุสำคัญ คือ สัดส่วนปริมาณดีเอ็นเอของทารกในเลือดมารดามีอยู่น้อย (ครรภ์เดี่ยว ปริมาณ <4%, ครรภ์แฝดปริมาณ <10%) ทั้งนี้สัดส่วนปริมาณดีเอ็นเอของทารกจะสัมพันธ์กับหลายปัจจัย เช่น น้ำหนักตัวของมารดา อายุของมารดา อายุครรภ์ เป็นต้น
6. การตรวจครรภ์แฝด จะไม่สามารถระบุเพศได้ว่าแฝดใดเป็นเพศชายหรือหญิง โดยจะมีการรายงานผลว่าตรวจพบโครโมโซม Y หรือไม่เท่านั้น นอกจากนี้ การตรวจครรภ์แฝด กรณีที่พบผลความเสี่ยงสูง จะไม่สามารถระบุได้ว่าทารกคนใดเสี่ยงต่อความผิดปกติ หรือเสี่ยงต่อความผิดปกติในทารกทั้งคู่

ความเสี่ยงอื่นและภาวะแทรกซ้อน

1. อาจมีภาวะแทรกซ้อนหรือผลข้างเคียงของการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ คือ ความเจ็บปวด เลือดซึม หรือการติดเชื้อ ซึ่งเกิดได้น้อยมาก และถ้าหากเกิดขึ้น ภาวะดังกล่าวจะได้รับการรักษาโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์คนอื่นที่ได้รับมอบหมาย
2. อาจต้องถูกเจาะเลือดซ้ำ (โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม) หากผลการตรวจพบว่าสัดส่วนของดีเอ็นเอของทารกมีปริมาณไม่เพียงพอ หรือไม่สามารถวิเคราะห์ผลได้

ระยะเวลาในการเก็บตัวอย่าง

1. ตัวอย่างสารพันธุกรรมและข้อมูลพันธุกรรมจะถูกเก็บไว้ในระบบที่มีการป้องกันการสูญหาย หรือการเสียหายของข้อมูล ป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต และเก็บรักษาไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่จัดทำ ระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลคือเก็บไว้ในระยะเวลาที่ไม่มีกำหนดจนกว่าจะขอยกเลิกการเก็บข้อมูล โดยสามารถแสดงความจำนงให้บุคคลที่ระบุไว้ หรือทายาทโดยธรรมนำข้อมูลพันธุกรรมไปใช้ได้
2. ตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจและผลการตรวจ โดยไม่มีการระบุนาม อาจจะนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ

หนังสือยินยอมให้แพทย์ตรวจรักษาตามมาตรฐานวิชาชีพ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ (13779)

เรื่อง การตรวจคัดกรองทารกในครรภ์ด้วยการตรวจเลือดมารดาวิธี NIPT

(ติดสติ๊กเกอร์ HN. ทุกหน้า)

ชื่อ – สกุลผู้ป่วย.....อายุ.....ปี

HN.....Ward/OPD.....

การรับผิดชอบด้านค่าใช้จ่าย

1. การตรวจ NIPT เป็นเพียงการตรวจคัดกรองเท่านั้น ไม่ใช่การตรวจวินิจฉัย โรงพยาบาลสงขลานครินทร์จึงไม่มีค่าชดเชยอื่น ๆ เพิ่มเติม ในกรณีที่เกิดผลบวกสูงหรือผลลบสูง
2. หากผลการตรวจคัดกรองพบความเสี่ยงสูง แพทย์จะแนะนำให้ตรวจโครโมโซมของทารกเพื่อยืนยันผลเพิ่มเติม โดยวิธีการเจาะน้ำคร่ำหรือเจาะเลือดจากสายสะดือทารก ทั้งนี้ การตรวจยืนยันอาจมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายจาก นายแพทย์/แพทย์หญิง/ผู้ให้ข้อมูล.....

จนเข้าใจถึงความจำเป็นอันเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการตรวจคัดกรองทารกในครรภ์ดังกล่าว ข้าพเจ้ายินยอมให้แพทย์ (นามดังกล่าว) และผู้ที่ได้รับมอบหมายสามารถกระทำการดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะได้รับคำอธิบายเพิ่มเติมและข้าพเจ้ามีสิทธิปฏิเสธการตรวจโดยไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิการรักษาพยาบาลอื่นของข้าพเจ้า

กรณีที่ผู้ป่วยไม่อาจให้ความยินยอมได้ตามปกติหรืออายุน้อยกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ผู้มีอำนาจตามกฎหมายหรือผู้ปกครองได้รับทราบคำอธิบายและยินยอมรับการตรวจรักษาดังกล่าว

ลงชื่อ.....ผู้รับบริการรับทราบและให้คำยินยอม
(.....)

☐ สตรีตั้งครรภ์มาคนเดียว ☐ ตัวแทนผู้ป่วยมาคนเดียว
วันที่ (...../...../.....) เวลา.....

ลงชื่อ.....ผู้แทนรับทราบและให้คำยินยอม
(.....)

เกี่ยวข้องเป็น.....ของผู้รับบริการ
วันที่ (...../...../.....) เวลา.....

ลงชื่อ.....พยานฝ่ายผู้รับบริการ
(.....)

เกี่ยวข้องเป็น.....ของผู้รับบริการ
วันที่ (...../...../.....) เวลา.....

ลงชื่อ.....พยานฝ่ายเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล
(.....) วันที่ (...../...../.....)

ตำแหน่ง.....