

راهنمای انجام چک لیست ارزیابی آزمایش های غربالگری سلامت جنین آزمایشگاه مرجع سلامت

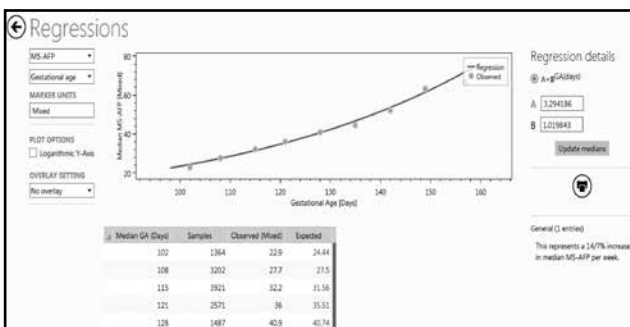
در صورت تغییر سری ساخت کیت ها و معرف ها چه اقداماتی باید صورت پذیرد؟

کیتی که در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرد در روند صحت نتایج، بسیار تاثیر گذار است. نرم افزار باید قادر باشد که برای هر کیت، ضرایب اختصاصی ایجاد نماید و شرکت پشتیبان نیز باید به صورت واضح کارشناس آزمایشگاه را توجیه و محل ذخیره شدن اعداد را نمایش دهد. همچنین پس از update مدین ضرایب تغییر یافته نیز در اختیار آزمایشگاه قرار گرفته و یا نامه رسمی از طرف شرکت مبنی بر این که مدین ها update شده و به روز رسانی شده است، در اختیار آزمایشگاه قرار گیرد. با توجه به تجاری شدن این موضوع در سراسر کشور، آزمایشگاه باید هوشمندانه این موضوع را بررسی و از قبول این که صرفا نرم افزار قادر به به روز رسانی است، خودداری نماید و حتما نتایج update شده را در اختیار داشته باشد. نرم افزار غربالگری مورد استفاده باید بتواند Regression هر مارکر را به آزمایشگاه نمایش داده تا آزمایشگاه بتواند در هر تاریخ و بازه مورد نظر گزارش آماری هر مارکر را مشاهده و پرینت نماید. برای بررسی این آیت، آلفا در قسمت آنالیز مدین ها، به بررسی صحیح بودن روند انجام آزمایش ها می پردازد. بدین صورت که محدوده مجاز خطای آزمایشگاهی را به صورت نمودار نمایش داده و گرایش آزمایشگاه و روند ورود اطلاعات هر مارکر را در دوره های زمانی مختلف بررسی و نمایش می دهد.

با توجه به اطلاعیه آزمایشگاه مرجع سلامت و ارسال چک لیست به آزمایشگاه ها در خصوص ارزیابی آزمایش های غربالگری سلامت جنین، شرکت نانومهر این اطلاعات را بر اساس بیشترین سوالات کاربران نرم افزار آلفا در سراسر کشور تدوین نموده است. همچنین شرکت نانومهر به عنوان نماینده انحصاری نرم افزار غربالگری جنین آلفا اعلام می دارد که جهت پشتیبانی و مشاوره کنترل کیفی واحد غربالگری جنین برای کاربران آلفا و سایر آزمایشگاه ها اعلام آمادگی می نماید.

چگونگی بررسی مدین های اختصاصی آزمایشگاه

نرم افزاری که در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرد باید این امکان را داشته باشد که نتایج مختلف را در هفته های مختلف بارداری به صورت جامع و در یک جدول به آزمایشگاه ارائه نماید. همچنین آزمایشگاه باید بتواند نتایج قبل و بعد از update مدین را مشاهده نماید. این امکان در قسمت مطالعات آماری نرم افزار آلفا به صورت آیتم بررسی مدین اختصاصی وجود دارد. در این آیتم بر اساس تعداد آزمایش های انجام شده در هفته های مختلف بارداری، مدین هر هفته بارداری و متناظر با آن MOM آن هفته بارداری نشان داده شده است. در پایان بررسی، مدین هر مارکر به صورت کلی محاسبه شده و محدوده ۱۰ درصد، ۹۰ درصد و انحراف معیار به صورت Log MOM ۱۰ نمایش داده می شود. آلفا این امکان را دارد که علاوه بر این آیتم ها خروج آنالیت مورد آزمایش را از محدوده تعیین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، به صورت اتوماتیک با هشدار به آزمایشگاه نمایش دهد.



در صورت افزایش خطای بیش از ۵٪ آلفا این امکان را دارد که علاوه بر استفاده از روش مقایسه ای و معادله به صورت Demining regression line می توان از معادلات مختلف طراحی شده توسط آلفا که به صورت جداگانه برای هر مارکر می باشد نیز استفاده کرد. (به طور مثال در نرم افزار آلفا برای آنالیت UE3 سه معادله مختلف و برای CRL بیش از ۴ معادله مختلف وجود دارد)

Gestational age		Number	Median MS-AFP		
Completed weeks	Median days		Level (Mixed)	MoM	
14	102/0	1364	22/90		0/996
15	108/0	3202	27/70		1/027
16	115/0	3921	32/20		1/019
17	121/0	2571	36/00		1/024
18	128/0	1487	40/90		1/023
19	135/0	788	44/50		0/970
20	142/0	444	52/10		0/987
21	149/0	232	63/32		1/035
22	157/0	118	66/70		0/968
14 - 22		14127			1/015
			10th centile		0/634
			90th centile		1/656
			SD (log10MoM)		0/169

ضمنا در نرم افزار آلفا یک سیستم نظارتی به صورت هوشمند تمامی مراحل غربالگری را از لحظه ورود اطلاعات تا بررسی آماری نتایج بررسی می نماید. این سیستم با نام AUTO MONITORING در نرم افزار آلفا قرار گرفته است.

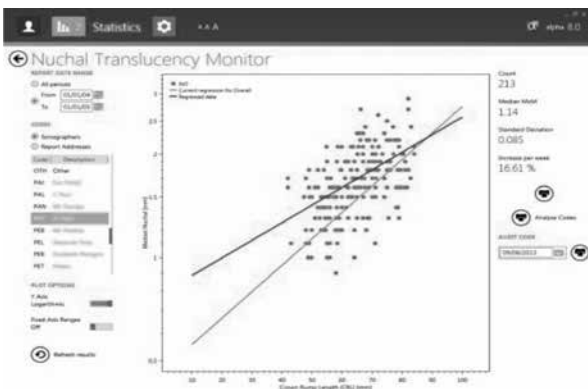
علاوه بر آن، در این قسمت شیوع مورد انتظار در سنین مختلف برای هر ناهنجاری، شیوع واقعی هر ناهنجاری بر اساس تولد زنده و گزارش شیوع مارکرهای موثر در غربالگری (دیابت، سیگاری بودن، IVF، سابقه داون و ...) نیز وجود دارد.

بررسی کیفیت عملکرد سونوگرافیت

نرم افزار غربالگری باید قادر به اختصاص یک کد به سونوگرافر باشد تا بتوان عملکرد هر سونوگرافر را به صورت اختصاصی مشاهده و پرینت کرد. به دلیل گستردگی موارد در این گزارش قادر به تفسیر مطالب نخواهیم بود ولی کلیه موارد را باید نرم افزار به صورت اتوماتیک انجام دهد.

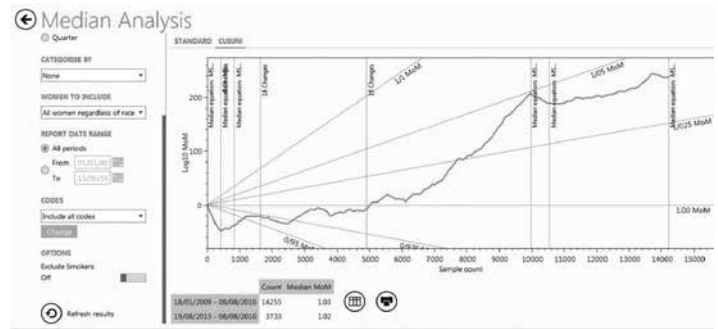
جهت بررسی این موضوع در قسمت مطالعات آماری آلفا آیتمی به نام نظارت بر عملکرد سونوگرافیت وجود دارد. در این قسمت بر اساس ورود اسامی پزشکان سونوگرافی برای هر پزشک یک کد اختصاصی قرار گرفته و در آنالیز آماری این آیتیم ها مورد بررسی قرار می گیرد.

عملکرد پزشک سونوگرافی در این قسمت به صورت نمودار نسبت به استاندارد جهانی مورد تایید وزارت بهداشت بررسی می شود. در این قسمت می توان مدین MOM و انحراف معیار محاسبات هر پزشک سونوگرافی را در هفته های مختلف بارداری بررسی کرد. ضمناً این امکان وجود دارد که علاوه بر استفاده از معادله خطی در الگوریتم NT، از سایر معادلات طراحی شده توسط آلفا (نمودار سهمی) که مختص این نرم افزار است نیز استفاده کرد. آلفا این امکان را دارد که عملکرد پزشک سونوگرافی را پس از طی یک دوره استاندارد تصحیح نماید.



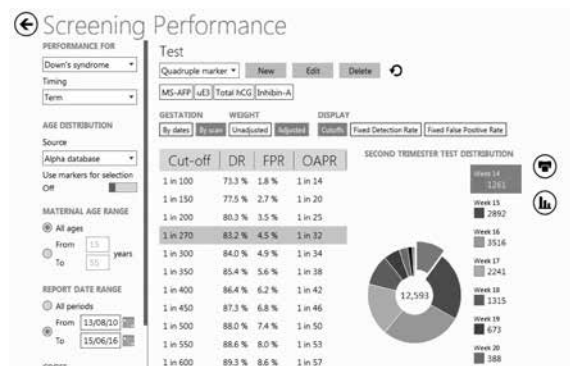
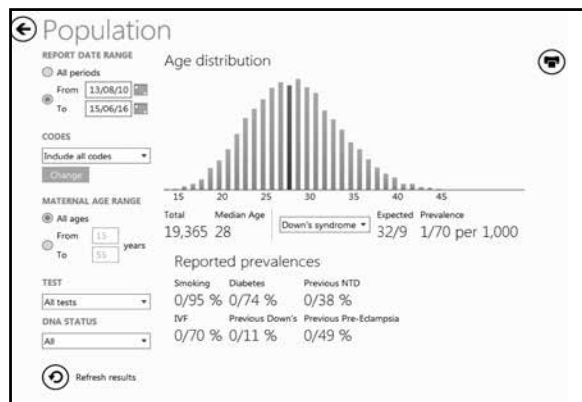
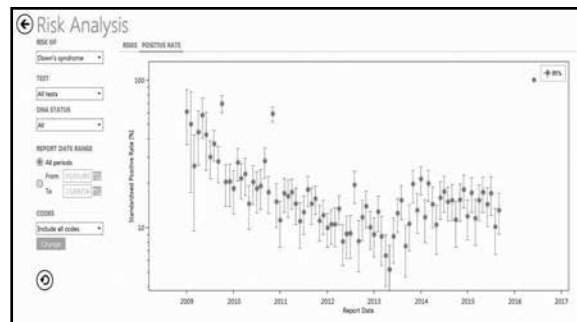
بررسی طولانی مدت عملکرد

جهت بررسی طولانی مدت عملکرد، آزمایشگاه باید مشخصات کامل بیمار را جهت پیگیری نگهداری نماید. نرم افزار باید قادر باشد تا با توجه به تخمین زمان زایمان، لیست بیمارانی که باید با آنها تماس گرفته شود را در اختیار آزمایشگاه قرار دهد. پس از تماس



بررسی های اپیدمیولوژیک

جهت این موضوع در نرم افزار آلفا، در قسمت جمعیت شناسی و بررسی اپیدمیولوژیک، آیتیم های متعدد و گسترده تر از نیازهای مرجع سلامت وجود دارد. در این بخش علاوه بر IPR می توان میزان نرخ تشخیص و موارد مثبت کاذب را در سنین مختلف بارداری، مارکرهای مختلف بارداری و Cutoff های مختلف به صورت نمودارهای مختلف (دایره ای و ستونی و ...) بررسی کرد. همچنین می توان در قسمت آنالیز ریسک با تغییر دادن میزان CUT OFF درصد موارد مثبت گزارش شده در آزمایشگاه را بررسی نمود.



Outcome Data Entry - SMITH, 735469

Patient details - Reported: 18/04/2007 15:1

New Outcome details

Surname: SMITH
 Forename(s): Sarah
 ID Code: 735469
 Date of birth: 22/12/1977
 Downs risk: 1 in 55
 Doctor: AAR
 Report address: 00000101

Abnormality codes

Code	Description
D0WN	Down's syndrome
?	Unknown
35539	(File text code)
N	None
NR	Not reported
Q000	Anencephaly and similar malform...
Q000	Anencephaly
Q000	Caracochschisis
Q010	Intercerephaly
Q010	Closed encephalocele
Q010	Open encephalocele
Q010	Encephalocele (type of lesion un...
Q010C	Closed frontal encephalocele
Q010D	Open frontal encephalocele
Q010J	Frontal encephalocele (type of les...

Diagnostic procedure performed: N - No
 Date of procedure: / /
 Diagnostic procedure:
 Abnormality diagnosed:
 Date of delivery: 01/03/2007
 Method of delivery: O - Other
 Number of fetuses: 1
 Sex: M - Male
 Outcome: L - Live birth
 Abnormalities present (code and description):
 D0WN
 Head circumference: cm
 Birth weight: Kg
 Comments:
 Outcome entered by: E. Johnson

Buttons: Save, Close

قومیت

نرم افزار غربالگری باید این امکان را داشته باشد که برای نژاد ها و قومیت های نژادی مختلف مدین اختصاصی ایجاد کند. برای این منظور در آلفا سیستم های محاسباتی جداگانه ای برای هر قومیت می توان تعریف کرد.

اطلاعات پایه اولیه نصب

نرم افزار آلفا به عنوان گسترده ترین نرم افزار غربالگری حاوی اطلاعات پایه، بهترین مدین غیر آپدیت شده در بدو نصب را در جهان دارا است. این مدین بر اساس اطلاعات بزرگ ترین گزارش علمی غربالگری (SURUSS) که مورد تایید ACOG، NHS و ... است و به عنوان بزرگ ترین بانک اطلاعات غربالگری در جهان در کشورهای مختلف مورد استفاده قرار می گیرد.

Statistics

Analysis: MC AFP, 353, 18.5 (1.5%), 18.5 (1.5%), 18.5 (1.5%), 18.5 (1.5%), 18.5 (1.5%)

Data Transfer: 0

Median Analysis: 0

Missing Information: 0

Nuchal Translucency Monitor: 0

Outcome: 0

Population: 0

Report Summary: 0

Risk Analysis: 0

Screening Performance: 0

Tabulations: 0

Report summary: Automonitor runs immediately the Statistics screen is opened

Demographics: 0

Markers: 0

در نرم افزار آلفا مدین بر اساس هر روز بارداری تعیین و به روش رسانی می شود و علت این موضوع گستردگی بانک اطلاعاتی و روش های صحیح و مورد تایید جهت محاسبه مدین است.

MOM

آلفا پس از ورود اطلاعات هر آنالیت و در نظر گرفتن مدین مربوطه آن MOM متناظر با آن، را تولید می نماید. این MOM

آزمایشگاه و بررسی شرایط پس از تولد نوزاد موارد گزارش شده توسط مادر را در نرم افزار وارد نماید. سپس نرم افزار باید قادر باشد تا کلیه موارد آماری را به صورت اتوماتیک محاسبه کند که تعدادی از آن به عنوان مثال از نرم افزار آلفا شرح داده شده است:

آلفا در درون خود از یک نرم افزار آماری برخوردار است. در این نرم افزار می توان مقدار واقعی نرخ تشخیص (DR) و موارد مثبت کاذب (FPR) و موارد مثبت واقعی به نتایج مثبت (OAPR) را محاسبه کند.

در این نرم افزار همان طور که شرح داده شد می توان به بررسی عملکرد صحت نتایج چاپ شده پرداخت که در شکل زیر نمایش داده شده است (به علت گستردگی پارامترها در صورت نیاز با واحد پشتیبانی تماس حاصل فرمایید).

Alpha Outcome

Search: All periods From 01/01/1980 to 08/03/2007

Screening Audit: 1st trimester, 2nd trimester, All tests, Integrated

Risk Analysis

Abnormality Codes

Data Transfer

Print data

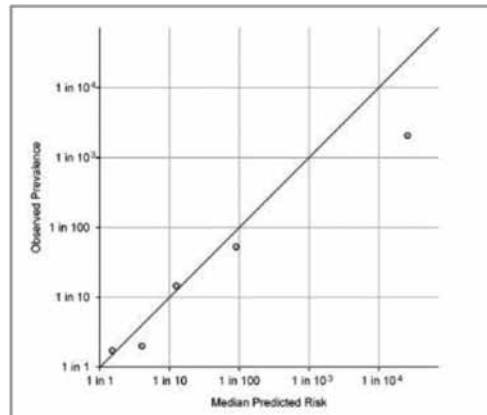
With outcome: 49 (0.2%)
 Without outcome: 32256 (99.8%)
 Total: 32305

Diagnostic Procedure:

Procedure	Count
Amniocentesis	27 (55%)
None	13 (27%)
Chorion villus sampling (CVS)	9 (18%)

Down's syndrome: 47 (1.45 per 1000)
 Open Spina Bifida (O05.0): None found
 Closed Spina Bifida (O05.0): None found
 Spina Bifida (open or closed or with other malformation) or Anencephaly: None found

Statistics produced at 11:24:50



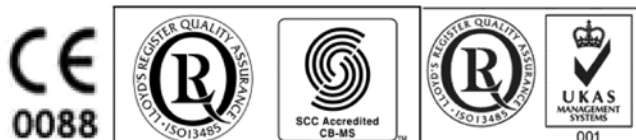
Category	Predicted risk at mid trimester		Observed frequency		Observed prevalence*
	Median	Down Syndrome (DS)	Unaffected	Observed prevalence*	
>1 in 2	1 in 1.5	7	5	1 in 1.71	
1 in 5 -	1 in 4	5	5	1 in 2	
1 in 20 -	1 in 12.5	2	27	1 in 14.5	
1 in 140 -	1 in 90	3	155	1 in 52.7	
<1 in 140	1 in 26000	3 (3.9) ¹	8024	1 in 2060	
All	1 in 24000	20 (20.9) ¹	8216	1 in 394	

Detection Rate	False Positive Rate	OAPR*
85 %	2.4 %	1 : 12

* OAPR = The odds of being affected given a positive result
¹ 1 in (DS + Unaffected) / DS
¹ Allowing for the spontaneous fetal loss of affected pregnancies from mid-trimester to term.

جهت پیگیری و پایش نتایج بحرانی (Critical Value) در آلفا یک بخش اختصاصی تعبیه شده است.

در این قسمت با توجه به ضروریات اعلام شده از طرف وزارت بهداشت پارامترهای بحرانی تعریف شده، و بر اساس آن کلیه ی اطلاعات بیماران وارد شده بررسی می گردد. ضمناً این امکان وجود دارد تا نتایج پایش از نرم افزار به صورت فایل اکسل از نرم افزار خارج شده و در اختیار سازمان های نظارتی قرار گیرد.



شرکت نانومهر به عنوان اولین شرکت ارائه دهنده خدمات و سیستم های غربالگری و نماینده انحصاری نرم افزار غربالگری و سلامت جنین آلفا با بیش از یک دهه تجربه جهت پشتیبانی، مشاوره و همکاری در کنترل کیفی واحد غربالگری جنین برای کاربران آلفا و سایر آزمایشگاه ها اعلام آمادگی می نماید. امید است با کنترل هرچه بهتر غربالگری جنین در کشور به یک سیستم جامع و نتایج واقعی دست یابیم.

شرکت نانومهر

شماره تماس : ۸۸۳۳۹۸۹۱-۸۸۳۳۹۸۹۲-۸۸۳۵۶۷۲۶

۸۸۳۵۶۸۰۷



توسط فاکتورهای مداخله کننده مثل وزن مادر، دیابتی بودن، IVF و سیگاری بودن اصلاح شده و LR متناظر با آن جهت محاسبه ریسک استفاده می شود.

فاکتور های موثر در محاسبه نتایج:

زمان انجام آزمایش:

نرم افزار باید قادر باشد تا در روزهای مختلف بارداری مدین اختصاصی را بارگذاری کرده و با وارد کردن تاریخ انجام آزمایش مدین متناظر با آن را استفاده نماید.

در نرم افزار آلفا علاوه بر به روزرسانی مدین ها، این امکان وجود دارد تا آزمایشگاه بتواند از مدین های قبل از Update نیز در صورت نیاز استفاده نموده و نتایج را مقایسه نماید.

سن بارداری:

آلفا جهت محاسبه دقیق سن بارداری بر اساس چهار مدل، CRL, BPD, HC, AC از معادلات مختلف استفاده می نماید. به طور مثال جهت محاسبه سن بارداری (CRL) به صورت هفته کامل و به اعشار از چهار نوع معادله مختلف استفاده می نماید. این معادلات بر اساس به روزترین اطلاعات جهانی سن بارداری در نرم افزار آلفا بارگذاری شده است.

از چه نرم افزاری برای محاسبه ریسک ابتلای جنین استفاده می گردد؟

نرم افزار آلفا به عنوان اولین و بزرگترین نرم افزار غربالگری جهان دارای بالاترین استانداردهای بین المللی (CE, ISO, IVD) جهت انجام انواع مختلف تست های غربالگری (Combined, Reflex DNA, Triple test, Quadruple marker, Integrated and sequential) است. شرکت Logical medical system و شرکت نانومهر جهت پشتیبانی فنی و به روز رسانی اطلاعات یک قرارداد رسمی حقوقی و یک کد بین المللی (LICENSE) برای هر کاربر خود در جهان ایجاد می نماید. طبق این قرارداد کلیه خدمات پشتیبانی به صورت مادام العمر و رایگان برای هر کاربر در جهان انجام می شود. قرارداد پشتیبانی به صورت دو نسخه انگلیسی و فارسی به صورت ممبر از طرف کمپانی برای آزمایشگاه ارسال می گردد.

جهت تصدیق عملکرد نرم افزار و پایش آن، از یک نرم افزار معین به صورت جداگانه استفاده می شود. در این نرم افزار کلیه نتایج بارداری پس از تولد ثبت شده و صحت عملکرد نرم افزار با توجه به شیوع واقعی آن نا هنجاری به صورت نمودار نمایش داده می شود. با توجه به اینکه کلیه اطلاعات هر مرکز در بانک اطلاعاتی و سرور همان مرکز ذخیره می شود یک نرم افزار استاندارد باید به صورت offline قادر باشد محاسبات و گزارشات غربالگری را انجام دهد. در نرم افزار آلفا امکان محاسبه مدین هر آنالیت با در نظر گرفتن متد اندازه گیری وجود دارد. به این صورت که جهت هر روش آزمایشگاهی مدین مورد نظر و متناظر با آن ضریب مربوطه در سیستم نمایش داده می شود.