

การติดตามผลการตรวจ/ Test Results Follow-up:

ใบรายงานผลการตรวจจะถูกส่งไปยังแพทย์ที่เป็นผู้ส่งตรวจ หรือห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลเท่านั้น โดยแพทย์จะมีข้อมูลและมีความเข้าใจเกี่ยวกับข้อดี และข้อจำกัดของการตรวจนี้เป็นอย่างดี โดยปกติแล้วหากผลการตรวจออกมาเป็นมีความเสี่ยงสูง การตรวจติดตามผลด้วยการเจาะน้ำคร่ำหรือชิ้นเนื้อรกจะเป็นขั้นตอนต่อไปสำหรับการตรวจ เพื่อยืนยันผล เช่นเดียวกับกับการตรวจที่ออกมาเป็นมีความเสี่ยงสูงสำหรับ “Vanishing twin/Triploidy” การตรวจ Panorama™ ไม่สามารถระบุได้ว่าทารกมีความผิดปกติแบบ Triploidy หรือว่าการตั้งครรภ์ครั้งนี้เป็นการตั้งครรภ์แฝดแฝง แต่การทำอัลตราซาวด์ร่วมกับการปรึกษากับแพทย์ผู้ส่งตรวจหรือผู้ให้คำปรึกษาทางด้านพันธุกรรมจะช่วยให้พิจารณาสาเหตุและผลของการตรวจ รวมไปถึงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจในขั้นตอนต่อไป

ข้อจำกัดของการตรวจ/ Test Limitations:

ถึงแม้ว่าการตรวจคัดกรอง Panorama™ จะสามารถตรวจหาความผิดปกติทางด้านจำนวนของโครโมโซมคู่ที่ 13, 18, 21, X และ Y ได้ด้วยความแม่นยำสูง แต่ไม่สามารถตรวจเจอ ความผิดปกติได้ทั้งหมด 100 เปอร์เซ็นต์ และไม่สามารถตรวจเจอความผิดปกติทางด้านรูปร่างของโครโมโซมดังกล่าวได้ การที่ผลออกมาว่ามีความเสี่ยงต่ำ หมายความว่าทารกในครรภ์มีความเสี่ยง น้อยมากที่มีความผิดปกติ ในด้านจำนวนของโครโมโซมคู่ที่ 13, 18, 21, X และ Y แต่ไม่สามารถรับรองผลได้ว่าโครโมโซมอื่นๆ นอกเหนือจากโครโมโซมข้างต้นนั้นไม่มีความผิดปกติใดๆ และไม่สามารถยืนยันได้ว่าทารกในครรภ์ มีโครโมโซมดังกล่าวปกติ หรือว่าจะไม่มีปัญหาอื่นๆ ในระหว่างการตั้งครรภ์ หรือว่าทารกในครรภ์จะเกิดมาสุขภาพสมบูรณ์แข็งแรง

ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถรายงานผลได้หรือผลของการตรวจไม่ถูกต้องนั้นอาจเกิดมาจากสาเหตุต่างๆ เหล่านี้ เช่น ปริมาณดีเอ็นเอของทารกมีน้อยเกินไปที่จะทำการวิเคราะห์ได้ การเจาะเลือดที่ไม่ถูกต้อง ความล่าช้าในการขนส่งส่งตรวจมายังห้องปฏิบัติการ ดัชนีมวลกาย (BMI) ของคนใช้ที่สูงเกินไป การสลับสิ่งส่งตรวจ ความผิดพลาดของห้องปฏิบัติการ มีการผสมกัน ระหว่างเซลล์ปกติกับเซลล์ผิดปกติในทารก (mosaicism) หรือเหตุการณ์บางอย่างที่นอกเหนือการควบคุมของทางห้องปฏิบัติการ

สำหรับในกรณีที่การตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถรายงานผลได้ เนื่องจากปริมาณดีเอ็นเอของทารกไม่เพียงพอ หรือด้วยเหตุผลอื่นๆ นั้น (อัตราการรายงานผลไม่ได้ของการตรวจ Panorama™ อยู่ระหว่างร้อยละ 3-5) ทางห้องปฏิบัติการจะทำการร้องขอให้มีการเจาะเลือดมารดาใหม่เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ ทางห้องปฏิบัติการจะไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมสำหรับการส่งส่งตรวจครั้งที่สอง ในบางครั้งทางห้องปฏิบัติการก็ไม่สามารถรายงานผลการตรวจได้หลังจากทำการวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่ส่งเข้ามาซ้ำ ซึ่งโอกาสเกิดขึ้นน้อยมาก

การตรวจ Panorama™ ไม่สามารถใช้ได้กับสตรีที่ตั้งครรภ์แฝดที่มากกว่า 2 คนขึ้นไป เช่น แฝด 3 เป็นต้น หรือสตรีที่ตั้งครรภ์แฝดโดยการใส่ไข่บริจาค หรือสตรีที่เคยผ่านการผ่าตัดเปลี่ยน ไชกระดูกมาก่อน รวมทั้งการตั้งครรภ์แบบครอกแฝดแฝง (Vanishing Twin) ในกรณีที่มารดาและบิดามีความเกี่ยวข้องกันทางสายเลือด ไม่ว่าจะมากหรือน้อยก็ตาม บางครั้งทางห้องปฏิบัติการก็ไม่สามารถรายงานผลของทารกในครรภ์ได้เช่นกัน สำหรับคู่สามีภรรยาที่เกี่ยวข้องกันทางสายเลือดควรปรึกษาแพทย์สำหรับเทคนิคการตรวจแบบอื่นๆ ที่เหมาะสมกว่า

ทางเลือกอื่นๆ/ Alternatives:

การตรวจคัดกรองเพื่อหาความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะมีความผิดปกติของโครโมโซมโดย Panorama™ นั้นเป็นเพียงทางเลือกทางหนึ่งเท่านั้น ปัจจุบันนี้มีเทคนิคอื่นๆ ที่สามารถตรวจ คัดกรองได้เช่นกัน สำหรับรายละเอียดนั้น สามารถสอบถามได้กับแพทย์หรือสถานพยาบาลได้โดยตรง สำหรับคนใช้ที่ต้องการผลการตรวจวิเคราะห์ที่ชัดเจนเกี่ยวกับความผิดปกติของโครโมโซม ในทารก การตรวจวินิจฉัยจากการเจาะน้ำคร่ำหรือชิ้นเนื้อรกนั้นเป็นที่นิยมกันอย่างแพร่หลายเนื่องจากมีความแม่นยำสูงกว่า 99%

การรักษาความลับของข้อมูล/Confidential Reporting Practices:

ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจและรายงานผลภายใต้กฎหมายที่ว่าด้วยการรักษาความลับของผู้ป่วย (HIPAA) ใบรายงานผลการตรวจจะถูกส่งไปยังสถานพยาบาลที่ส่งส่งตรวจเข้ามา ตรวจเท่านั้น คนใช้ที่มีความต้องการจะทราบผลการตรวจจะต้องติดต่อกับแพทย์ผู้ส่งตรวจเท่านั้น นอกจากนี้ใบรายงานผลจะไม่สามารถถูกนำไปเผยแพร่หรือส่งต่อให้กับผู้อื่นได้ นอกเสียจากว่า เป็นไปตามกฎหมาย

ความรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ/ Financial Responsibilities:

คนใช้เป็นผู้รับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ หากผลการตรวจพบว่ามีความเสี่ยงสูงสำหรับความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ได้ทำการตรวจ ทางบริษัทฯ จะช่วยเหลือค่าใช้จ่ายสำหรับการยืนยันผล เช่น การเจาะน้ำคร่ำตามค่าใช้จ่ายจริงหรือในวงเงินไม่เกิน 20,000 บาท ในกรณีที่เกิดผลลบลงหมายความว่า ผลการตรวจคัดกรองเป็นความเสี่ยงต่ำ แต่ทารกคลอดออกมามีชีวิตและได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Trisomy 21 หรือ Trisomy 18 หรือ Trisomy 13 ทางบริษัทได้ทำกรรมธรรม์ว่าด้วยเรื่องของ Medical Malpractice กับทางบริษัทประกัน มีค่าชดเชยในวงเงินสูงสุดไม่เกิน \$100,000 USD. โดยคนใช้จะต้องทำการแจ้งบริษัทภายในหนึ่งปีนับจากวันที่ได้รับใบรายงานผล และต้องมีเอกสารผลการการวินิจฉัยจากห้องปฏิบัติการที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐานยืนยันแนบมาด้วย

การทำลายหรือการเก็บสิ่งส่งตรวจ/Disposition or Retention of Samples:

เพื่อเป็นการพัฒนาอย่างต่อเนื่องสำหรับการตรวจ สิ่งส่งตรวจที่เหลือหลังจากการวิเคราะห์อาจถูกนำไปใช้ในงานวิจัยสำหรับการพัฒนาการตรวจแบบใหม่ โดยจะไม่มีการระบุชื่อของคนใช้ ลงไปในข้อมูลวิจัยทั้งสิ้น โดยที่ทางห้องปฏิบัติการจะไม่สามารถรู้ได้ว่าสิ่งส่งตรวจนั้นเป็นของใครเช่นกัน เนื่องจากจะมีการดึงลากชื่อและข้อมูลต่างๆ ออกจากอุปกรณ์ที่บรรจุสิ่งส่งตรวจทั้งหมด ในกรณีที่ คนใช้ไม่ต้องการให้ห้องปฏิบัติการนำสิ่งส่งตรวจของตนไปใช้ในการวิจัยพัฒนาอื่นๆ ต่อไป คนใช้สามารถเขียนจดหมายแจ้งความจำนงแล้วส่งมาที่ 65/18 ซอยวิภาวดี-รังสิต 16/6 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงจอมพล เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900, Attn: Sample Retention ภายใน 60 วันหลังจากที่ได้รับใบรายงานผลแล้ว ซึ่งทางห้องปฏิบัติการจะทำการทำลายสิ่งส่งตรวจของคุณแทน

คำยินยอมของผู้ให้ตรวจ/Patient Consent statement:

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองเพื่อตรวจหาความผิดปกติของโครโมโซมของทารกในครรภ์หรือ Panorama™ Non-Invasive Prenatal Test (NIPT) ข้าพเจ้าได้มีโอกาสในการสอบถามข้อมูลจากแพทย์หรือสถานพยาบาลที่ข้าพเจ้าได้เข้าไปติดต่อ และตระหนักถึงความแม่นยำของการตรวจ ข้อจำกัด และทางเลือกอื่นๆ แล้ว ข้าพเจ้าต้องการและ อนุญาตให้ห้องปฏิบัติการทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจของข้าพเจ้าสำหรับการตรวจหาความผิดปกติของโครโมโซมที่กล่าวไว้ข้างต้น ข้าพเจ้ารับทราบดีว่าข้าพเจ้าจะต้องลงลายมือชื่อในเอกสารให้ ความยินยอมฉบับนี้ที่จะถูกส่งไปพร้อมกับสิ่งส่งตรวจ

(_____) วันที่ _____
ผู้รับการตรวจ