



**OFERTA ŚWIADCZENIA USŁUG MEDYCZNYCH
W ZAKRESIE BIOCHEMICZNYCH I ULTRASONOGRAFICZNYCH
BADAŃ PRENATALNYCH**



Szanowni Państwo,

z nieskrywaną przyjemnością i satysfakcją informujemy Państwa, iż od stycznia bieżącego roku uruchomione zostało w Poznaniu laboratorium wykonujące prenatalne badania biochemiczne na sprzęcie najwyższej klasy, posiadającym certyfikat Fetal Medicine Foundation – Delfia® Xpress.

Poniżej przedstawimy Państwu unikalne możliwości tego urzędnienia oraz zakres oferowanych przez nas usług.

Spis treści

Opis urządzenia i procesu oznaczania markerów w diagnostyce prenatalnej	str. 3
Rekomendacje i referencje dla oznaczeń biochemicznych w diagnostyce prenatalnej	str. 5
Zalety oferty PreMediCare na biochemiczne badania prenatalne	str. 6
Zasady realizacji badań prenatalnych w ramach NFZ	str. 7
Etapy oznaczania markerów krwi w badaniach prenatalnych	str. 10
Współczesne metody badań prenatalnych	str. 11
Oferta i zakres współpracy	str. 12



OPIS URZĄDZENIA I PROCESU OZNACZANIA MARKERÓW W DIAGNOSTYCE PRENATALNEJ

DELFLIA® Xpress jest innowacyjnym urządzeniem, które stanowi kompleksowe i całościowe rozwiązanie dla potrzeb diagnostyki biochemicznej przede wszystkim przy prenatalnych badaniach przesiewowych w pierwszym i drugim tryestrze ciąży. Unikatową cechą charakterystyczną jest system podawania próbek do oznaczania biochemicznego co wybitnie zwiększa bezpieczeństwo pracy i praktycznie eliminuje ryzyko zakażenia materiałem biologicznym. Innowacyjna technologia pozwala na oznaczanie kolejnej próbki bez konieczności czekania na zakończenie poprzedniego badania czy przerywania już trwającego oznaczania.

System analityczny jest w pełni zautomatyzowany i oparty na przygotowaniu tylko jednej próbki i włożeniu jej do aparatu. DELFLIA® Xpress posiada specjalną karuzelę, w której umieszcza się w dowolnym momencie jej pracy kolejne

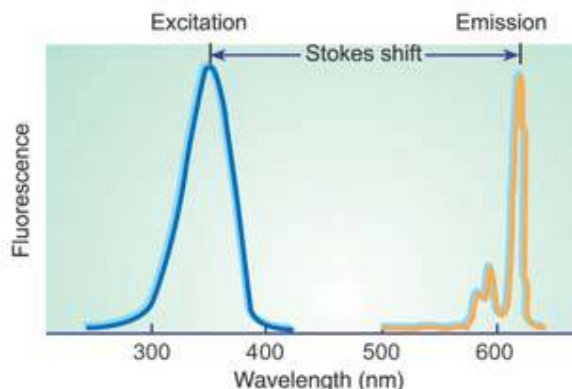
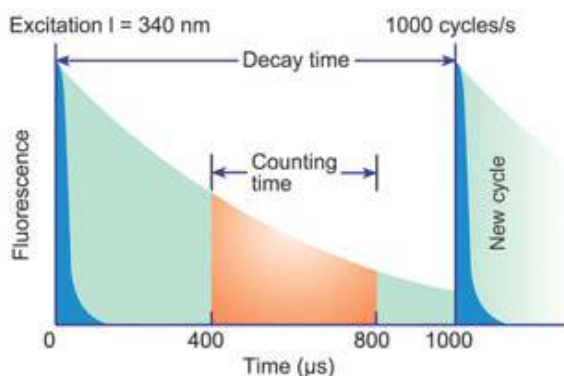
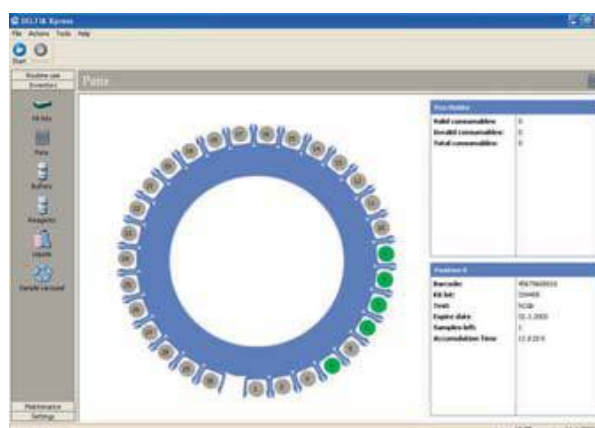
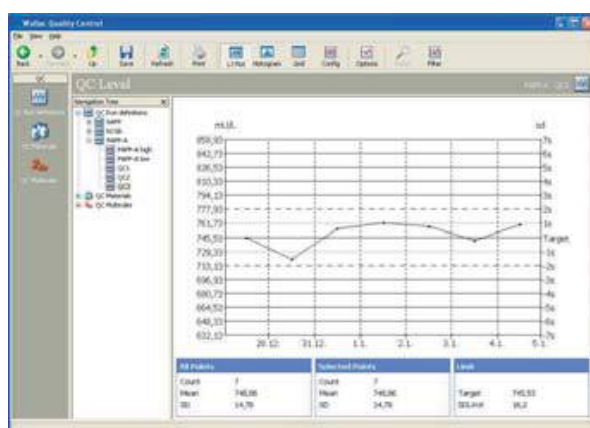


próbki z materiałem biologicznym do oznaczenia w technologii fluorescencyjnej. Z karuzeli próbki osocza lub surowicy krwi są automatycznie pobierane przez specjalne ramię nośne. Sama reakcja przebiega w suchej próbówce opłaszczona przeciwciałami specyficznymi dla badanej substancji (np. PAPP-A) do której dodawane są reagenty w celu wywołania reakcji biochemicznej. Na koniec tego specyficznego procesu, opłaszczona przeciwciałami próbówka poddawana jest płukaniu specjalnym płynem i całość roztworu podlega pomiarowi przy użyciu technologii fluorescencyjnej. System podaje wyniki ilościowe badanych markerów.

Obsługa tego innowacyjnego urządzenia odbywa się w środowisku komputera osobistego (PC) oraz odpowiedniego oprogramowania, utworzonego w celu łatwej nawigacji procesu biochemicznego.



Zastosowanie oznaczeń poziomów hormonów betaHCG oraz PAPP-A przy użyciu aparatu DELFIA® Xpress wraz z odpowiednim badaniem ultrasonograficznym (ocena tzw. markerów zaburzeń chromosomalnych) stanowi aktualnie światowy standard dla skriningu w diagnostyce prenatalnej do oceny ryzyka wad genetycznych oraz innych zaburzeń rozwoju ciąży jak niewydolności łożyska, nadciśnienia ciążowego czy wewnątrzmacicznego ograniczenia wzrastania płodu. Odbywa się to przez zastosowanie odpowiedniego algorytmu procesu diagnostycznego z wykorzystaniem wyników obrazowania USG oraz markerów biochemicznych. Tylko w aparacie DELFIA® Xpress możliwe jest oznaczanie takich markerów jak PAPP-A i betaHCG oraz zupełnie nowych substancji jak PP13 i ADAM12, które są istotne dla skriningu I trymestru ciąży (w 10-14 tygodniu ciąży) oraz takich markerów jak: AFP, beta HCG i uE3 specyficznych dla skriningu II trymestru ciąży (15 – 20 tydzień ciąży) u pacjentek, które nie zdążyły wcześniej (tj. w pierwszym trymestrze) wykonać zalecanych badań biochemicznych w ciąży.



Wszystko dla
zdrowia dziecka

PreMediCare Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu ul. Szamotulska 100/1 60-566 Poznań
Sąd Rejestrowy: Sąd Rejonowy Poznań Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000306287; Kapitał zakładowy spółki: 165.000 PLN; NIP: 7811820309; REGON: 300849335

REKOMENDACJE I REFERENCJE DLA OZNACZEŃ BIOCHEMICZNYCH W BADANIACH PRENATALNYCH

DELFLA® Xpress posiadając zestawy do oznaczeń PAPP-A oraz betaHCG wpisuje się w światowy trend badań przesiewowych w kierunku zaburzeń chromosomalnych (w tym zespołu Downa) i innych wad genetycznych w 1 trymestrze ciąży. Szybkość oraz prostota procesu oznaczeń czynią z DELFLA® Xpress idealny wybór dla podmiotów chcących oferować usługę „wszystko podczas jednej wizyty”. Dodatkowo urządzenie może być wspomagane pakietem LifeCycle z Eclipse do zarządzania danymi oraz obliczania ryzyka w licznych modułach i konfiguracjach w zależności od preferencji użytkownika.



Zestawy do oznaczeń w 1 trymestrze ciąży takie jak DELFLA® Xpress PAPP-A oraz DELFLA® Xpress betaHCG zostały zaaprobowane i rekomendowane przez Fetal Medicine Foundation (FMF) z Londynu. Instytucja ta stanowi główny światowy ośrodek badań

w medycynie płodowej oraz centrum akredytacyjne dla badań przesiewowych m.in. w 1 trymestrze ciąży. Przeprowadza również regularne audyty i kontrole jakości, w tym szczególnie technologii i aparatów do oznaczeń biochemicznych. Obecnie tylko dwa rodzaje aparatów mają taką akredytację w tym DELFLA® Xpress.

Opracowane przez FMF algorytmy stały się obowiązującym na świecie standardem, także w Polsce w postaci Rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, obowiązujących wszystkich lekarzy ginekologów i położników w kraju. System DELFLA® Xpress został także uznany przez takie kraje pozaeuropejskie jak Kanada (Health Canada). Wszystkie zestawy do oznaczeń w DELFLA® Xpress firmy PerkinElmer posiadają znak jakości CE.



ZALETY OFERTY PREMEDICARE NA BIOCHEMICZNE BADANIA PRENATALNE

- ✓ Najwyższa jakość oznaczeń biochemicznych hormonów z krwi kobiet w ciąży, zgodnie z kryteriami Fetal Medicine Foundation (FMF) w Londynie, spełnionymi przez zastosowanie certyfikowanego aparatu biochemicznego Delphia Xpress (szerzej: www.fetalmedicine.com).
- ✓ Pełna zgodność z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) w zakresie prawidłowej diagnostyki prenatalnej (osobno lub w zestawieniu z odpowiednim badaniem ultrasonograficznym) obowiązującymi lekarzy praktykujących w Polsce (patrz: www.ptg.pl).
- ✓ Całkowite spełnienie aktualnych wytycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) wymaganych od podmiotów z kontraktem refundowanych świadczeń w zakresie diagnostyki prenatalnej u kobiet w ciąży (patrz: www.nfz.gov.pl).
- ✓ Zgodne z wszystkimi zasadami „Good Clinical Practice” oznaczanie poziomów hormonów/markerów przez wysokokwalifikowany personel medyczny.
- ✓ Unikatowy system dostarczania najwyższej jakości wyników oznaczeń markerów w ciągu 48 godzin od pobrania krwi ⁽¹⁾. Istnieje możliwość oceny ryzyka nieprawidłowości i wad płodu w oparciu o oznaczone hormony. Kalkulacja odbywa się z wykorzystaniem najnowszej wersji programu FMF, a wynik dostarczany jest wraz z komentarzem klinicznym certyfikowanego lekarza.
- ✓ Wyjątkowa plastyczność w doborze rodzajów badanych markerów poczynając od tylko jednego wybranego hormonu (np. PAPP-A) aż do oznaczenia wszystkich dostępnych substancji stosowanych w diagnostyce prenatalnej (także tych nadal rzadko stosowanych w praktyce klinicznej jak ADAM 12, PP13 czy PIGF).
- ✓ Pełna gotowość do oznaczeń standardowych markerów w celach naukowych oraz tych, które pozostają nadal w fazie badań klinicznych oraz idealne przygotowanie do świadczenia usług typu „out-sourcing” dla jednostek naukowo-badawczych chcących zoptymalizować harmonogram badawczy.
- ✓ Pełna refundacja kosztów badania w ramach Programu Profilaktyki Prenatalnej NFZ (Załącznik nr 5 NFZ do zarządzenia nr 81/2008/DSOZ)

(1) Czas realizacji badania zależy od ilości materiału biologicznego i może ulec wydłużeniu do 10 dni



ZASADY REALIZACJI BADAŃ PRENATALNYCH W RAMACH NFZ

1. Opis problemu zdrowotnego

W ostatnich latach wzrasta systematycznie średni wiek kobiet rodzących. Szacuje się, że rodzące powyżej 35 roku życia stanowią 8 – 10% ogólnej liczby porodów. Powyżej 35 r.ż. wzrasta statystycznie istotnie, ryzyko wystąpienia patologii płodu uwarunkowanej aberracją chromosomalną.

Ryzyko populacyjne urodzenia dziecka z wadą wrodzoną wynosi około 3 - 5%. Część z tych wad dzięki diagnostyce obrazowej i biochemicznej możliwa jest do rozpoznania we wczesnym okresie ciąży (I i II trymestr ciąży). W przypadku, gdy następuje podejrzenie wady wskazane jest wykonanie testu biochemicznego i badania USG w celu oszacowania ryzyka wystąpienia aberracji chromosomalnej. Każdy przypadek stwierdzonej patologii wymaga weryfikacji za pomocą genetycznych badań.

Określenie ryzyka wystąpienia aberracji chromosomowych i wykrycie wielu wad rozwojowych we wczesnym okresie ciąży pozwala na bezpieczne prowadzenie ciąży i umożliwia podjęcie leczenia już w czasie życia płodowego. Pozwala także rodzicom dziecka przygotować się do natychmiastowego wdrożenia specjalistycznej opieki medycznej po jego urodzeniu.

W przypadku ciąż z grupy wysokiego ryzyka diagnostyka prenatalna jest bezwzględny wskazaniem medycznym. Poradnictwo genetyczne wzbogacone współczesnymi możliwościami diagnostyki prenatalnej stanowi podstawowy element profilaktyki wad rozwojowych i innych chorób genetycznych.

Obecnie uważa się, że priorytetowe są badania biochemiczne wykonywane w pierwszym trymestrze ciąży, wspólnie z badaniem USG, oceną przezierności karkowej (NT – nuchal translucency), obecnością kości nosowej (NB – nasal bone) i pomiarem stężenia PAPP-A oraz wolnej gonadotropiny kosmówkowej (betaHCG). Wartość wykrywcza (DR-Detection Rate) tego badania, wykonanego pomiędzy 11 a 13 (+6 dni) tygodniem ciąży wynosi 95 %, a procent wyników fałszywie pozytywnych 5 %.

Ze względu na fakt, że współczesna diagnostyka prenatalna opiera się o analizę badań biochemicznych i niezwykle starannie przeprowadzanych badań USG, należy dolożyć



wszelkich starań, żeby była prowadzona w sposób precyzyjny. Dlatego badania powinny być wykonywane przez lekarzy posiadających odpowiednie, wysokie kwalifikacje do ich przeprowadzania, a także podlegających pozytywnej kontroli zewnętrznej – coroczny audyt wyników badań. Zarówno kwalifikacje, jak i zewnętrzną kontrolę zapewnia FMF (Fetal Medicine Foundation) – organizacja która wprowadziła tą metodę badań do rutynowego postępowania, przy zapewnieniu wysokiej jakości procedur.

2. Cel programu

Celem programu jest umożliwienie wczesnej identyfikacji ryzyka wad (testy biochemiczne) i wczesne rozpoznanie wad płodu (USG), zwiększenie dostępności do badań prenatalnych w Polsce oraz wdrożenie systemu organizacyjnego badań prenatalnych w naszym kraju.

3. Tryb włączania do programu

W celu włączenia do programu, wymagane jest skierowanie zawierające informacje o wskazaniach do objęcia programem wraz z opisem nieprawidłowości i dołączonymi wynikami badań potwierdzającymi zasadność skierowania do programu, wystawione przez lekarza prowadzącego ciążę.

4. Populacja, do której skierowany jest program

Do włączenia do programu uprawnione są kobiety w ciąży, spełniające co najmniej jedno z poniższych kryteriów:

- wiek matki powyżej 35 lat;
- wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka;
- stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka;
- stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową;
- stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG i/lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.



5. Świadczenia zdrowotne w poszczególnych etapach realizacji programu

Badania nieinwazyjne w diagnostyce prenatalnej:

- badanie USG płodu wykonane zgodnie ze standardami FMF przyjętymi przez Sekcję Ultrasonograficzną Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego – przewidzianymi dla tego badania. Pierwsze badanie USG powinno wykonać się pomiędzy 11-a 13 (+6 dni) tygodniem ciąży, kiedy wymiar CRL wynosi 45 – 84 mm, kolejne badanie USG wykonuje się pomiędzy 18 a 23 tygodniem ciąży,
- badania biochemiczne (oznaczenia w surowicy krwi), lekarz prowadzący decyduje o wykonaniu określonych testów w zależności od wieku ciąży: PAPP-A – osoczowe białko ciążowe A, B-hCG – wolna gonadotropina kosmówkowa (podjednostka beta), AFP – alfa fetoproteina, Estriol – wolny estriol,
- wykonanie komputerowej oceny ryzyka choroby płodu na podstawie testów przesiewowych zgodnie ze standardami FMF; podjęcie decyzji o włączeniu pacjentki do dalszych etapów postępowania diagnostycznego; porada genetyczna obejmująca m. in. wywiad lekarski z uwzględnieniem wywiadu genetycznego, ocenę i interpretację wyników wykonanych badań oraz decyzję, co do dalszego postępowania (w przypadku wskazań medycznych skierowanie na badania inwazyjne po wyrażeniu przez pacjentkę zgody na ich wykonanie);

Procedury inwazyjne w diagnostyce prenatalnej - pobranie materiału do badań genetycznych w drodze amniopunkcji/ biopsji trofoblastu/ kordocentezy pod kontrolą USG; badania genetyczne, które obejmują: - hodowlę komórkową,- wykonywanie preparatów do analizy cytogenetycznej (techniki prążkowe),- analizę mikroskopową chromosomów,- analizę FISH (hybrydyzacja In situ z wykorzystaniem fluorescencji),- analizę DNA w przypadkach chorób monogenicznych,- cytogenetyczne badania molekularne;

W przypadku, kiedy konieczne jest wykonanie dalszej diagnostyki, niemieszczącej się w ramach programu, należy skierować pacjentkę do ośrodka specjalistycznego realizującego odpowiedni rodzaj świadczeń.

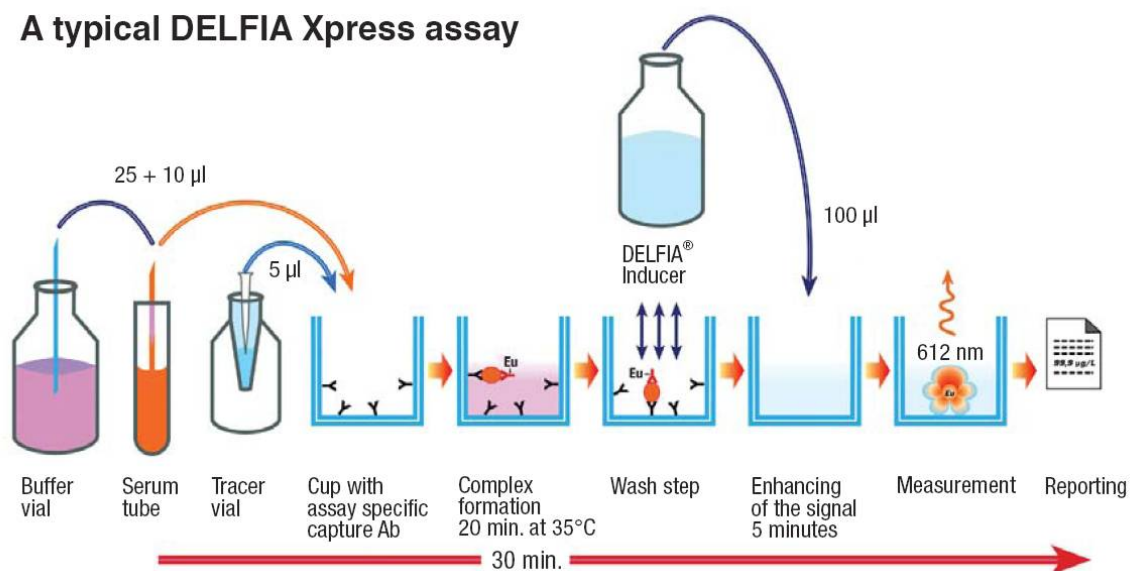


ETAPY OZNACZANIA MARKERÓW KRWI W BADANIACH PRENATALNYCH

Pobranie krwi od pacjentki z żyły obwodowej (np. odłokciowej) do probówki na skrzep (bez żadnych konserwantów ani antykoagulantów!) i pozostawienie jej w pozycji pionowej do wytrącenia skrzepu najlepiej w lodówce lub w temperaturze pokojowej.

Mimo, że nie ma negatywnego wpływu na wynik oznaczenia to nie należy krwi wytrząsać aby nie spowodować nadmiernej hemolizy próbki.

A typical DELFIA Xpress assay



Po wytrączeniu się skrzepu supernatant (surowica) jest pobierana do specjalnej probówki i odwirowywana przez 10 min. Następnie tak przygotowany materiał biologiczny umieszcza się w aparacie Delphia Xpress i oznacza wybrane parametry biochemiczne.

Wynik otrzymuje się po ok. 30 minutach, który następnie po przeliczeniu ryzyka za pomocą oprogramowania FMF zostaje przekazany do jednostki zlecającej badanie.



WSPÓŁCZESNE METODY BADAŃ PRENATALNYCH

Współczesna **diagnostyka prenatalna** opiera się na badaniach nieinwazyjnych dla płodu (badanie USG i markery z krwi kobiety ciężarnej) oraz na testach inwazyjnych (uzyskanie komórek bezpośrednio od płodu), które obejmują biopsję kosmówki (w I trymestrze ciąży) oraz amniopunkcję i kordocentezę (w II i III trymestrze). W wyjątkowych sytuacjach wykonuje się fetoskopowe pobranie komórek płodowych.



Wyróżnia się kilka rodzajów nieinwazyjnych biochemicznych badań prenatalnych, w zależności od zaawansowania ciąży:

- badanie wykonywane w I trymestrze ciąży (11 – 13+6 tydzień ciąży) jako tzw. **test podwójny**
- badanie wykonywane w II trymestrze ciąży (15 – 18 tydzień ciąży) jako tzw. **test potrójny lub poczwórny**
- badanie wykonywane w I trymestrze (11 – 13+6 tydzień ciąży), a następnie w II trymestrze ciąży (15 – 18 tydzień ciąży) jako tzw. **test zintegrowany**

Najdokładniejsze wyniki otrzymuje się przez połączenie wyników testu biochemicznego oraz pomiarów z badania ultrasonograficznego wykonanego przez lekarza certyfikowanego wg kryteriów FMF, ponieważ obliczenie ryzyka wad chromosomalnych (genetycznych) płodu opiera się na kalkulacji w programie komputerowym, który został opracowany i jest udzielanym przez FMF tylko wysokokwalifikowanym lekarzom z odpowiednimi kompetencjami podlegającymi stałej kontroli jakości oraz corocznym audytom.



OFERTA I ZAKRES WSPÓŁPRACY

PreMediCare oferuje Państwu szeroką współpracę w zakresie badań prenatalnych począwszy od biochemicznych badań prenatalnych polegających na oznaczaniu wskazanych przez lekarza kierującego markerów z krwi kobiety ciężarnej poprzez kompleksową obsługę zintegrowanych badań z badaniem ultrasonograficznym włącznie. Wykonywane przez nas badania ultrasonograficzne świadczone są na najwyższej klasy sprzęcie przeznaczonym do tego typu badań, posiadającym certyfikaty jakości oraz wykonywane są przez lekarzy akredytowanych przez FMF tj. posiadających certyfikaty oraz podlegających stałemu audytowi. Uzyskane przez nas badania wprowadzane są do specjalnego oprogramowania FMF służącego do obliczania ryzyka wystąpienia wad płodu. Po wykonaniu badania szczegółowa dokumentacja przekazywana jest lekarzowi prowadzącemu wraz z ewentualną informacją na temat możliwości podjęcia leczenia (także poza granicami kraju) w przypadku stwierdzenia wady.



PreMediCare Sp. z o.o. nie zajmuje się świadczeniem usług medycznych w zakresie prowadzenia pacjentek w ciąży, a jedynie koncentruje się na wspieraniu lekarzy i ośrodków medycznych w zakresie dostępu do najnowszych technologii.

Zapraszamy serdecznie do współpracy. Z poważaniem – Zespół PreMediCare



NARODOWA
STRATEGIA SPÓJNOŚCI



Europejski Fundusz Rozwoju
Regionalnego



Wielkopolska

Projekt finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu Państwa w ramach Wielkopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2007-2013



Wszystko dla
zdrowia dziecka

PreMediCare Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu ul. Szamotulska 100/1 60-566 Poznań
Sąd Rejestrowy: Sąd Rejonowy Poznań Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000306287; Kapitał zakładowy spółki: 165.000 PLN; NIP: 7811820309; REGON: 300849335