



FMF-Almanya

Şube: Labaratuvar Teşhisleri
Dr. Dr. H. Wagner

BİRİNCİ TRİMESTER'de PRENATAL TARAMA

LABORATUVAR GLP İÇİN TAVSİYELER İLE UYULMASI GEREKLİ ŞARTLAR

Mutabakat Beyannamesi

[*Laboratuvarın adı*.....] olarak biz,
FMF, Londra tarafından düzenlenecek sertifika ile ilgili olarak aşağıdaki hususları beyan ederiz:

1. Labaratuvarımız CPA (UK) Ltd veya bununla eşdeğer başka bir ülke standartına uygun olarak akreditasyon almış bulunmaktadır.
2. En geç 2003 senesi sonu itibariyle senede 1000 tarama gerçekleştirmeyi hedeflemiş bulunmaktayız.
3. Birinci Trimester'de Down Sendromu taraması için UKNEQAS İÇ KALİTE KONTROL PROGRAMI'na katılmaktayız. Katılım No:
4. İÇ KALİTE KONTROL PROGRAMI UKNEQAS çerçevesinde, laboratuvar performansının kabul edilebilir olduğunu göstermiş olacağız. Bunu yaparken örneğin Free Beta hCG ve PAPP-A için analitik Bias'ın Metod Ortalamasından $\pm\%10$ dan fazla bir sapma göstermediğini ispat edeceğiz.
5. Labaratuvarımız tarafından gerçekleştirilen tüm Prenatal Risk Hesaplamaları, Fetal Medicine Foundation tarafından tespit edilen risk algoritmalarını kullanan Fetal Medicine Foundation'ca onaylı bir yazılım ile yapılmaktadır.
6. 31 Mart 2003 tarihinde sonra gerçekleştirilecek tüm ölçümlerin sadece Fetal Medicine Foundation veya Obstetricians/Jinekologlar tarafından akredite edilmiş Sonograflar ile yapılacağını garanti ederiz. Bu tarihe kadar ise NT (ense kalınlığı) ölçme eğitim programına katılmış diğer meslektaşlarımız tarafından gerçekleştirilen ense kalınlığı ölçüm verilerini kabul edeceğiz.
7. Tam kan numunelerinin 48 saat içerisinde alınacağını garanti ederiz. Serum halinde alınacak numunelerin ise 72 saat içerisinde alınacağını garanti ederiz. Bu sınır değerlerin dışında alınan numunelerin kullanımı geçersiz Free Beta hCG sonuçlarının üretilmesine sebep olacaktır.
8. Labaratuvar olarak numuneler üzerinde bizden talep edilen analizleri yapmakta ve merkeze bizden istenen minimum veri setini göndermekteyiz. Söz konusu bu numune analizleri sadece hamileliğin 11 inci hafta 0ıncı gün ile 13 üncü hafta 6 ıncı günleri arasında yapılacaktır.



FMF-Almanya

Şube: Laboratuvar Teşhisleri
Dr. Dr. H. Wagner

Minimum veri seti aşağıdaki bilgileri içermektedir:

Ad ve Soyad
Jinekoloğun adı ve soyadı ile analizlerin gönderileceği merkezin adresi
Hastanın Doğum Tarihi
Önceki T21/T18/T13 history geçmişi
Maternal ağırlık
NT ve CRL ölçüm tarihleri
NT ölçümü
CRL ölçümü
Çoklu gebelik statüsü
Kan numunesinin alınış tarihi
Numune referans numunesi

Opsiyonel olarak ise annenin sigara içme alışkanlığı ile etnik kökenine ilişkin bilgiler de yer alabilir.

- Free Beta hCG ve PAPP-A ölçümleri sırasında KRYPTOR® cihazı ile KRYPTOR® reagentini veya birinci trimester prenatal taramasında kullanılmak üzere FMF İngiltere tarafından onaylı aynı markerler için üretilmiş benzeri cihaz ve reagent kullanacağımızı taahhüt ederiz. Söz konusu assay sisteminin klinik kullanıma uygun bir performansa sahip olması şartı aranmaktadır.
- Analiz edilen her bir numune destesi ile birlikte veya günlük bazda olacak şekilde İç Kalite Kontrol prosedürleri uygulamaktayız. Free Beta hCG ve PAPP-A analizleri süresince üç seviyeli bir Kalite Kontrolü QC uygulanacaktır.
- Günlük Cv lerde aşağıdaki değerleri tutturmayı taahhüt etmekteyiz:

	Free Beta - hCG		PAPP-A	
	Conc (ng/ml)	CV (%)	Conc (U/l)	CV (%)
Seviye 1	85	3.0	0.30	4.0
Seviye 2	20	3.0	1.50	4.0
Seviye 3	8	3.5	4.0	3.5

- Riskin farklılıklarının gözlenmesi sabit maternal yaş, sabit gebelik yaşı ve 1inci seviye kontrollerinden elde edilen sonuçlar kullanılarak tespit edilen sabit NT değerler kullanılarak yapılacaktır. Her 250 de 1 hedef risk için riskin %10 CV'si sağlanmak zorundadır.
- Laboratuvar olarak Fetal Medicine Foundation tarafından her sene düzenli olarak yürütülen tarama merkezlerinin denetimine katılacağız.



FMF-Almanya

Şube: Laboratuvar Teşhisleri
Dr. Dr. H. Wagner

14. Taraması yapılan tüm gebelikler veya en azından riski 300de 1 olarak teşhis edilen gebeliklerin ne şekilde sonuçlandığını öğrenebilmek için elimizden gelen tüm gayreti göstereceğiz.
15. Aylık olarak Free Beta hCG ve PAPP-A MoM medyanlarını gözlemleyeceğiz. Bu medyanın değeri $1.00 \pm \%10$ sınır değerleri arasında olmalıdır.
16. Münferit olarak tamamlanmış haftalık medyanları 3er aylık dönemler halinde gözlemleyerek bunların beklenen değerlerden $\pm \%10$ luk bir sapma göstermemesini sağlayacağız.
17. Kendilerinde 300de 1 oranında risk teşhis edilen toplam taranan case yüzdesi aylık olarak gözlemlenecektir. Taraması yapılan popülasyonun yaşına bağlı olarak söz konusu yüzdelerik değer $\%6$ dan fazla ve $\%3$ den az olmamalıdır.

Laboratuvar (Mühür)

Yer/Tarih

İmza