Emrafar Company

نکات کلیدی روش Digital PCR به منظور انجام تست NIPT:

تست iSAFE NIPT Assay بر پایه روش Digital PCR بنا شده است. این روش از نظر قیمت و سرعت انجام تست توانایی رقابت با هر روش دیگری مخصوصا روشهایی که بر اساس Massively parallel sequencing (MPS) بنا شده اند را دارد.

این روش می تواند در کمتر از ۶ ساعت (با احتساب زمان استخراج و جداسازی نمونه) به جواب نهایی دست پیدا کند، اما روشهایی که نیاز به توالی یابی دارند (MPS) نیاز به انجام مراحل زمان بر ساخت کتابخانه ژنی و آنالیز بیوانفورماتیکی پیچیده را دارد.

جهت انجام ران بهینه تست iSAFE NIPT Assay بر اساس نیاز هر آزمایشگاه می توان دستگاههای دیجیتال PCR با ظرفیت متفاوت ران نمونه ای را تهیه کرد. در این روش با کمترین ظرفیت قابل انجام با موجود بودن تنها شش نمونه می توان یک ران کامل را به صورت بهینه انجام داد. این در حالیست که روشهایی که بر پایه MPS بنا شده اند نیاز به میزان بیشتری از نمونه در هر ران را دارند (به عنوان مثال جهت انجام تست پر مصرف در کشور برای هر انجام بهینه هر ران تعداد ۶۴ نمونه نیاز می باشد) و این موضوع سبب شده است که علاوه بر زمان بر بودن انجام تست نیاز به تکمیل تعداد نمونه ها جهت انجام هر ران کاری بوده که زمان رسیدن به جواب طولانی تر می باشد.

همچنین در صورت نیاز به تکرار آزمایش با توجه به زمان بر بودن روش های توالی یابی که می تواند استرس زیادی به مادران باردار وارد کند، ممکن است در بعضی موارد زمان اجازه سقط قانونی جنین مشکل دار از بین برود.

قیمت تجهیزات مورد نیاز جهت تجهیز آزمایشگاه به Digital PCR با هدف انجام تست NIPT نسبت به روشهای MPS بسیار پایین تر می باشد و هر آزمایشگاه می تواند با آموزشهای بسیار ساده از این تکنیک در خصوص غربالگری Aneuploidy های کروموزوم‌های ۱۳، ۱۸ ، ۲۱ و همینطور تشخیص جنسیت جنین و میزان Fetal fraction بهره مند گردد. این در حالیست که تجهیزات مورد نیاز برای انجام سایر تستهای NIPT که بر پایه MPS بنا شده اند بسیار هزینه بر می باشند و نیاز به آموزشهای زمانبر و همچنین Troubleshoot های پیچیده تری می باشد.

کالیبره کردن روش Digital PCR بسیار ساده و کم هزینه تر نسبت به روش های MPS می باشد و همچنین با توجه به نیاز تعداد زیادی از دستگاهها در روشهای MPS حفظ و نگهداشت این دستگاهها پیچیده تر می باشد.

بر اساس ادعای کمپانی ATILA ، دقت تست iSAFE NIPT Assay بیش از ۹۹ درصد می باشد که از این نظر با روش های موجود در دنیا تطابق دارد. نکته مهمی که در این خصوص وجود دارد حساسیت ۱۰۰ درصدی این روش برای شناسایی Aneuploidy های کروموزوم‌های ۱۳، ۱۸ و ۲۱ را در نمونه هایی با میزان Fetal fraction بالای۴ درصد را دارد. با افزایش میزان Fetal fraction موجود در نمونه میزان اختصاصیت این روش نیز به طور چشمگیری افزایش پیدا می کند. بر اساس پیشنهاد کمپانی ترشولد fetal fraction نمونه ها به میزان ۵.۶ درصد می باشد که در اکثر موارد مورد آزمایش این عدد مشاهده می شود.

در تست iSAFE NIPT Assay هیچ مورد جواب منفی کاذبی مشاهده نشده است و در بیش از ۹۵ درصد از موارد نیاز به انجام تست های MPS جهت انجام NIPT نمی باشد.

همچنین به منظور کاهش موارد مثبت کاذب می توان در صورت مشاهده موارد مثبت، این موارد را با توجه به هفته بارداری مادران جهت انجام تست های تکمیلی و یا انجام روش MPS ارجاع نمود.

تهران، میدان آرژانتین، خیابان احمد قصیر
(بخارست)، نبش کوچه نهم، ساختمان
آرمیتاژ، شماره یک، طبقه چهارم

تلفن: ۸۸۵۵۴۸۷۷ ۰۲۱
فکس: ۸۸۵۵۴۸۷۸ ۰۲۱

No1, Ahmad Ghasir Ave & 9th st
Armitaj Building, 4th floor
Argentina Sq, Tehran, Iran

+9821 88554877 :Tel
+9821 88554878 :Fax

info@emrafar.com