تاریخ :
شماره :
پیوست :

۱۴۰۱/۹/۲۷
۴۰۱/۵۲۸

بسمه تعالی

مدیرکل محترم آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت
جناب آقای دکتر ناصری

باسلام،

احتراما به استحضار میرساند شرکت امرافر با سابقه بیش از ۵۰ ساله در زمینه تجهیزات آزمایشگاهی و پزشکی باتوجه به نیاز کشور در خصوص تشخیص آزمایشگاهی اقدام به اخذ نمایندگی انحصاری کمپانی Atila در زمینه کاربرد پنل های HPV,cancer,Nipt نموده است که کلیه مراحل قانونی ثبت در اداره کل تجهیزات پزشکی به اتمام رسیده است .
همانطور که مستحضر هستید اکثر تست های NGS در دنیا با متد illumina و ... گزارش بیمار داده می شود . از جمله WES , Nipt که دارای تاییدیه IVD نمی باشد و RUO در حال استفاده می باشند .
به عرض می رساند کمپانی Atila سیستم پیشرفته و جدید Digital PCR را به بازار جهانی عرضه نموده است که یکی از محصولات مهم و کاربردی این کمپانی تست سریع غیرتهاجمی تشخیص پیش از تولد اختلالات کروموزومی (Nipt) می باشد که مزایای این روش جدید عبارت است از :

- غیرتهاجمی بودن (برای انجام آزمایش فقط به چند میلی لیتر از خون مادر احتیاج دارد)
- جوابدهی سریع (زمان رسیدن به جواب حداکثر ۲ روز)
- تشخیص زودهنگام از هفته دهم بارداری جهت تصمیم گیری بهتر پزشک متخصص
- حساسیت و جهت بالا
- تعیین جنسیت جنین با حساسیت ۹۸ درصد
- مقرون به صرفه بودن از لحاظ اقتصادی نسبت به متد های مشابه

اصول این روش بر پایه بررسی DNA آزاد در پلاسما ی مادر (Cell free DNA) می باشد که پس از استخراج DNA آزاد در پلاسمای مادر که شامل فراگمنت های DNA جنین و DNA مادر است و با استفاده از روش های مولکولی پیشرفته ، احتمال وجود تریزومی های ۱۸،۲۱، ۱۳ محاسبه می شود .

info@emrafar.com
+9821 88554877 :Tel
+9821 88554878 :Fax
No1, Ahmad Ghasir Ave & 9th st
Armitaj Building, 4th floor
Argentina Sq, Tehran, Iran
تلفن: ۸۸۵۵۴۸۷۷ ۰۲۱
فکس: ۸۸۵۵۴۸۷۸ ۰۲۱
تهران، میدان آرژانتین، خیابان احمد قصیر
(بخارست)، نبش کوچه نهم، ساختمان
آرمیتاژ، شماره یک، طبقه چهارم

تاریخ :
شماره :
پیوست :

امرافر
Emrafar Company

لازم به ذکر است متخصصین iSPD,ACOG این روش را انقلابی در علوم پرناتولوژی دانسته و پیش بینی می کنند در آینده نزدیک با ارزان تر شدن این تست با این روش جایگزین روش های رایج غربالگری می گردد .

باتوجه به موارد مذکور ، شرکت امرافر جهت اطمینان آن وزارتخانه محترم از این متد آمادگی خود را جهت Validation و Verification راه اندازی این تست و اخذ مجوزات مربوطه جهت استفاده مراکز ژنتیکی ، اعلام می دارد .

امید است بتوانیم با راهنمایی های ارشادی حضرتعالی و همکاران محترمتان گامی هرچند کوچک در اعتلای درمان بیماران کشور برداریم .

باکمال تشکر
مدیر عامل شرکت امرافر
خسرو امنی رؤف پور

امرافر
شماره ثبت ۲۳۰۲۲۹
میدان آرژانتین، خیابان احمد قصیر (پخارست)
نبش کوچه نهم، برج پخارست، شماره ۵، طبقه ۴
تلفن: ۲۰-۸۸۵۲۹۶۵۲ فکس: ۸۸۵۵۴۸۷۸

۰۹۱۲-۶۹۹۸۷۴۵

info@emrafar.com
+9821 88554877 :Tel
+9821 88554878 :Fax
No1, Ahmad Ghasir Ave & 9th st
Armitaj Building, 4th floor
Argentina Sq, Tehran, Iran
تلفن: ۸۸۵۵۴۸۷۷ ۰۲۱
فکس: ۸۸۵۵۴۸۷۸ ۰۲۱
تهران، میدان آرژانتین، خیابان احمد قصیر
(پخارست)، نبش کوچه نهم ساختمان
ارمیتاژ، شماره یک طبقه چهارم