



Richtlinien Ersttrimesterscreening der Swiss Study Group 1st Trimester Testing (CH-1TT), Version 2.0 vom Januar 2015

Der Ersttrimester-Test ist eine pränatale Risikoabklärung für die Trisomien 21, 13 und 18. Er besteht aus der Messung der fetalen Nackentransparenz durch Ultraschall und der beiden Laborparameter pregnancy-associated plasmaprotein-A (PAPP-A) und freie Beta-Untereinheit des humanen Choriongonadotropins (fB-hCG) im mütterlichen Blut, welche mit einer Vielzahl weiterer klinischer Parameter bioinformatisch ausgewertet werden.

Diese Richtlinien aus dem Jahre 2005 dienen der Qualitätssicherung und wurden im Hinblick auf die Vergütung des Ersttrimester-Tests durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (KVG) überarbeitet.

Die CH-1TT besteht aus Vertretern von Laboratorien und Gynäkologen

1. Alle Laboratorien, welche den Ersttrimester-Test durchführen, müssen dafür zertifiziert sein.
2. Die Zertifizierung erfolgt durch die Auditgruppe (Vertreter der Schweizerischen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin, Sektion Gynäkologie und Geburtshilfe (SGUMGG) und der CH-1TT) gemäss Punkt 4 – 9 .
3. Die Laborleitung verfügt über einen FAMH-Titel der Fachgebiete Klinische Chemie, Klinische Immunologie oder Medizinische Genetik oder eine vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) als gleichwertig anerkannte Weiterbildung.
4. Die biochemischen Messungen müssen auf einem analytischen Gerät durchgeführt werden, welches durch die Fetal Medicine Foundation (FMF) London (www.fetalmedicine.org) zertifiziert ist.
5. Die Risikokalkulation erfolgt durch eine Software, welche von der CH-1TT freigegeben ist.
6. Die Laboratorien müssen regelmässig an der externen Qualitätskontrolle für den Ersttrimester-Test (UK-Neqas, www.ukneqas.org.uk) teilnehmen. Die Überprüfung erfolgt durch die Auditgruppe.
7. Um die Qualität sicherzustellen, muss das Labor mindestens 500 Analysen pro Jahr durchführen und für die Einhaltung der korrekten Präanalytik Sorge tragen.
8. Die gemessenen biochemischen Werte und die Risikoberechnung werden dem Arzt innerhalb von zwei Arbeitstagen übermittelt.
9. Die Laboratorien erfragen die anamnestischen Informationen und Ultraschallangaben mittels einem standardisierten Formular.
10. Die Laboratorien übermitteln die Resultate in standardisierter Form (siehe Anhang: Minimaler Inhalt des Ersttrimester-Test-Auftragsformulares und -befundes).
11. Die Zertifizierung eines Labors ist für zwei Jahre gültig. Die Re-Zertifizierung erfolgt durch die CH-1TT.
12. Eine Liste der zertifizierten Laboratorien ist auf der Internetseite der SGUMGG aufgeschaltet (www.sgumgg.ch).

Diese Richtlinien sind auf der Internetseite der SGUMGG aufgeschaltet: www.sgumgg.ch sowie auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit www.bag.admin.ch/ref

Auditgruppe CH-1TT, Januar 2015

Anhang:



Minimaler Inhalt des Ersttrimester-Test-Auftragsformulars und -befundes (Version 2.0 12/2014)

1. Blutentnahme-Datum
2. Patientin: Name und Vorname, Geburtsdatum
3. Verschreibender Arzt: Name und Vorname, Adresse
4. Gewicht der Patientin
5. Vorgängige T21-, T13- oder T18-Schwangerschaften
6. Diabetes
7. Rauchgewohnheit
8. Ethnizität
9. Bei IVF-Schwangerschaft: IVF-Daten, ggf. Geburtsdatum der Eizellspenderin
10. Datum der Ultraschall-Messungen
11. Name des Ultraschall-Arztes
12. NT in mm
13. SSL in mm
14. Gestationsalter bei der Blutentnahme (gemäss SSL)
15. Anzahl Feten
16. Bei Zwillings-Schwangerschaft Angabe der Chorionizität
17. Konzentration des fB-hCG und MoM bzw. DoE
18. Konzentration des PAPP-A und MoM bzw. DoE
19. Hintergrundrisiko für eine T21-Schwangerschaft
20. Kombiniertes für Risiko einer T21-Schwangerschaft
21. Kombiniertes Risiko einer T13/18-Schwangerschaft
22. Name der zur Risikokalkulation eingesetzten Software, inkl. Versions-Nummer
23. Befundinterpretation

Richtlinien zum Untersuchungsgut:

Oben aufgeführte anamnestische Angaben müssen auf dem Auftragsformular erfragt werden. Die präanalytischen Informationen müssen dem Arzt entweder auf dem Auftragsformular oder in einem gesonderten Dokument zur Verfügung gestellt werden.

Autoren:

A. Flaviano, C. Noppen, D. von Au, U. Wiedemann (CH-1TT, Zürich, 10.12.14)