

ПРОГРАММА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ЛИПОДИСТРОФИИ

ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ ПРОГРАММЫ 8-800-707-08-66

ВЫДЕЛЕННАЯ ПОЧТА ПРОГРАММЫ service@testfor.life

САЙТ ПРОГРАММЫ <https://testfor.life/>

О ПРОГРАММЕ

Программа диагностики липодистрофии проводится с целью обеспечения пациентов современными методами лабораторной диагностики в рамках принятой клинической практики.

Программа предусматривает проведение генетической диагностики для пациентов с подозрением на липодистрофию и для пациентов с установленным клиническим диагнозом липодистрофия (без генетического подтверждения), позволяет лечащему врачу направлять на лабораторную диагностику биоматериал своих пациентов и получать результаты проведенной диагностики.

Программа реализуется компанией ООО «МедКоннект» при поддержке компании ООО «Къези Фармасьютикалс». Участие в Программе бесплатное.

В Программе участвуют только врачи.

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ В ПРОГРАММУ ДЛЯ ОТПРАВКИ БИОМАТЕРИАЛА НА ДИАГНОСТИКУ

В Программу включаются пациенты, соответствующие следующим критериям отбора:

1.1. У пациентов младше 18 лет

- Обязательно должен быть выражен следующий симптом:
 - Полная или парциальная потеря подкожно-жировой клетчатки и/или неправильное ее распределение (потеря подкожно-жировой клетчатки конечностей, туловища, накопление в области лица, шеи, надключичной области) на основании визуального осмотра
 -
- Обязательно должен быть выражен как минимум **один** из нижеперечисленных признаков:
Вне зависимости от пола:
 - Признаки инсулинорезистентности: гипертриглицеридемия, гиперинсулинемия, Acanthosis nigricans (черный акантоз) (желательно предоставление последних результатов лабораторных исследований)
 - Нарушение углеводного обмена (предиабет, сахарный диабет) (желательно предоставление результатов последних лабораторных исследований)
 - Гепатомегалия / неалкогольная жировая болезнь печени (жировая дистрофия, повышение АЛТ/АСТ) (желательно предоставление последних результатов лабораторных исследований)
 - Панкреатит в анамнезе

У девочек:

- Гирсутизм, аменорея, нарушения менструального цикла, формирующийся синдром поликистозных яичников

1.2. У пациентов 18 лет и старше

- Обязательно должен быть выражен следующий симптом:
 - Полная или парциальная потеря подкожно-жировой клетчатки и/или неправильное ее распределение (по кушингоидному типу, акромегалоидному и другим) на основании визуального осмотра
- Обязательно должны быть выражены как минимум **два** из нижеперечисленных признаков:

Вне зависимости от пола:

- Нарушение углеводного обмена (предиабет, сахарный диабет) – часто трудно компенсируемый (максимальные дозы препаратов в различных комбинациях и/или большие дозы инсулинов) (желательно предоставление последних результатов лабораторных исследований)
- Гипертриглицеридемия с и без панкреатита в анамнезе (желательно предоставление последних результатов лабораторных исследований)
- Acanthosis nigricans (черный акантоз)

У женщин:

- Нарушение менструального цикла, синдром поликистозных яичников

2. Гражданство РФ

3. Подписанное пациентом / законным представителем пациента информированное согласие на участие в программе, обработку и хранение персональных данных

В соответствии с требованиями российского законодательства в отношении защиты частной информации (Федеральный закон от 27.07.2006 года №152-ФЗ «О персональных данных») с каждым пациентом, образцы биоматериала которого отправляются на диагностику в рамках Программы, должно быть подписано информированное согласие на обработку персональных данных. Для подтверждения соответствия условиям на каждого включаемого в программу пациента **обязательно** должна быть предоставлена скан/фото-копия Согласия на обработку персональных данных, подписанного пациентом.

АНАЛИЗЫ ДОСТУПНЫЕ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ

- Для пациентов с подозрением на липодистрофию и для пациентов с установленным клиническим диагнозом липодистрофия (без генетического подтверждения) в рамках Программы предусмотрено проведение одного БАЗОВОГО анализа:
 - Панель диагностики липодистрофии
- В рамках Программы возможно проведение ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО* лабораторного анализа (по результатам проведенного базового анализа):
 - Полногеномное секвенирование

* Дополнительный анализ проводится на основе результатов базового анализа в исключительных случаях и только по согласованию с лабораторией.

*Каждый анализ выполняется только один раз для каждого пациента. Повторные анализы не предусмотрены.

- Для проведения базового анализа на диагностику направляются сухие пятна крови на DBS-карте (фильтр-карте) или периферическая кровь, забранная из вены пациента, в пробирке с ЭДТА – в зависимости от выбранной лаборатории.
- Для получения сухих пятен кровь берут из пальца, также возможно использование венозной крови, взятой из пробирки с ЭДТА.
- Для проведения дополнительного анализа на диагностику направляется периферическая кровь, забранная из вены пациента, в пробирке с ЭДТА.

ЛАБОРАТОРИИ

Все лабораторные исследования в рамках Программы выполняются на базе лабораторий* ведущих научно-исследовательских медицинских центров РФ:

- ФГБНУ «МГНЦ» (Москва)
- ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» (Москва)

*Включенные в Программу лаборатории специализируются на проведении молекулярно-генетических исследований.

БИОМАТЕРИАЛ ДЛЯ АНАЛИЗА

На каждый вид анализа направляется определенный биоматериал. Инструкция с преаналитическими требованиями к подготовке образцов предоставляется врачу после регистрации в личном кабинете.

Базовый анализ	Панель диагностики липодистрофии	сухие пятна крови на DBS-карте (фильтр-карте) или периферическая кровь – 2 пробирки с ЭДТА по – 2–4 мл (в зависимости от возраста пациента)
Дополнительный анализ* (по результатам проведенного базового анализа)	Полногеномное секвенирование	периферическая кровь – 2 пробирки с ЭДТА по – 2–4 мл (в зависимости от возраста пациента)

ПОДАЧА ЗАЯВКИ НА АНАЛИЗ и ДАТА ВЗЯТИЯ ОБРАЗЦА

- При подаче заявки на исследование сухих пятен крови пациента материал может быть готовым на момент создания заявки, плановое взятие биоматериала необязательно.
- При подаче заявки на исследование образцов периферической крови пациента в пробирке с ЭДТА все заявки являются плановыми. Врач подает заявку на транспортировку образца, который еще не должен быть готовым. Это связано с тем, что сроки хранения и доставки образца крайне сжатые (до 48-72 часов). В связи с этим дата взятия образца у пациента должна совпасть с датой приезда курьерской службы. Для организации приезда курьера требуется 1-2 дня.
- Другой важный момент – дни приема лабораторией биоматериала на анализ. Материал на анализ принимается с понедельника по четверг, в связи с этим планировать взятие биоматериала желательно на первые 3 дня недели (понедельник, вторник, среда).

- **Внимание!** Как только у врача появился пациент с подозрением на липодистрофию, которому в рамках Программы требуется провести диагностику, Врач должен сразу же совершить звонок на горячую линию программы 8-800-707-08-66 (звонок бесплатный для всех регионов РФ). Операторы Программы при необходимости помогут врачу подать заявку на пациента.

НАПРАВИТЕЛЬНЫЙ БЛАНК

- На каждого пациента образцы биоматериала которого направляются на диагностику в рамках Программы, в системе автоматически формируется Направительный бланк. Направительный бланк становится доступным для скачивания после подтверждения заявки оператором. Направительный бланк необходимо распечатать и передать курьеру вместе с биоматериалом. Единственное, что потребуется вручную внести в Направительный бланк – это Действительная дата и время взятия образца, все остальные поля бланка предзаполнены.

ОНЛАЙН-СИСТЕМА ПРОГРАММЫ <https://testfor.life/>

- Программа реализуется на специально созданной технической платформе, которая работает в онлайн режиме. В этой системе проводится регистрация врачей-участников, а после проверки и активации зарегистрированному врачу предоставляется доступ в личный кабинет. В личном кабинете зарегистрированный врач вносит данные на пациентов, образцы которых отправляются на диагностику, заказывает курьера для взятия образца (с обязательным подтверждением вызова курьера со стороны оператора), получает результаты анализа образцов и заключение лаборатории. В личном кабинете врач может видеть статус по всем своим пациентам и образцам, отправленным на диагностику, и результаты по ним. Система представлена в виде сайта с закрытым доступом.
- Для работы с системой необходимо только наличие на компьютере доступа в интернет (для удобства система работает на всех устройствах: компьютер, планшет, мобильный телефон) и не требуется никаких специальных условий или установок. Войти в систему Вы можете с помощью любого интернет-браузера.
- ОНЛАЙН-СИСТЕМА ПРОГРАММЫ <https://testfor.life/>

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

- Отслеживать статус движения образца врач может в своем личном кабинете в онлайн-системе <https://testfor.life/>.
- Результаты проведенного анализа и Заключение лаборатории доступны для врача в личном кабинете в онлайн-системе <https://testfor.life/> в тот же момент, когда лаборатория подгрузила результаты в онлайн-систему на соответствующего пациента.
- При необходимости оператор может отправить полученное от лаборатории Заключение по результатам анализа на электронную почту врача.
- Результаты анализов предоставляются в личном кабинете в онлайн-системе после поступления образца в лабораторию в следующие сроки:

Исследование	Сроки выполнения исследования	
	ФГБНУ «МГНЦ» (Москва)	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России (Москва)
Панель диагностики липодистрофии	до 45 рабочих дней	до 30 рабочих дней
Полногеномное секвенирование	до 70 рабочих дней	до 6 месяцев

При возникновении вопросов по работе Программы обращайтесь по номеру горячей линии **8-800-707-08-66** (звонок бесплатный для всех регионов РФ, с 09:00 до 18:00 МСК) или по адресу электронной почты service@testfor.life