neoBona®
Certitude for you

OŚWIADCZENIE O ŚWIADOMYM WYRAŻENIU ZGODY
NA WYKONANIE PRZESIEWOWYCH, GENETYCZNYCH BADAŃ PRENATALNYCH

W poniższym dokumencie opisujemy korzyści oraz ryzyka wynikające z wykonania testu przesiewowego.

CEL. Badanie to ma na celu wykrycie lub wykluczenie występowania pewnych aberracji chromosomów u płodu. W opcji podstawowej testu **neoBona** dokonuje się analizy chromosomów 21, 18 i 13 (na obecność dodatkowej kopii jednego z chromosomów, tzw.trisomii). Trisomia 21 zwana Zespołem Downa, jest najczęściej występującą trisomią. Trisomia 18 zwana Zespołem Edwardsa, charakteryzuje się wysoką częstotliwością występowania poronień i wysoką śmiertelnością. Trisomia 13 zwana Zespołem Patau, również wiąże się z dużym ryzykiem poronienia i wysoką śmiertelnością. Test daje nam również możliwość poznania płci płodu (analizując obecność chromosomu Y). W tym celu należy zaznaczyć pole „płeć płodu". W przypadku ciąży bliźniaczej, opcja „płeć płodu" dostarcza jedynie informacji o obecności chromosomu Y, co oznacza, że przynajmniej jeden z płodów jest płci męskiej. **neoBona Advanced** analizuje trisomię chromosomów 21, 18 i 13, a także analizuje chromosomy płciowe (X i Y), dostarczając informacji o płci i możliwych tu aneuploidiach (odchyleniach w liczbie tych chromosomów). Wersja **neoBona Advanced+** obejmuje badanie wszystkich zmian zawartych w neoBona Advanced, a także wykrywa możliwe trisomie chromosomów 9 i 16, jak również drobne nieprawidłowości zwane mikrodelecjami, wymienione w formularzu zlecenia. Badanie prenatalne nie powinno być wykonywane przed dziesiątym tygodniem ciąży, oszacowanym w oparciu o datę ostatniej miesiączki (OM) , długość ciemieniowo-siedzeniową (CRL) lub inne odpowiednie metody. Skonsultuj się ze swoim lekarzem w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat testu, a także typowych aneuploidii w chromosomach i chromosomach płciowych.

JAK DZIAŁA TEST. Test neoBona analizuje konkretne aberracje chromosomowe płodu poprzez analizę DNA (materiał genetyczny) obecnego w krwi matki. Badanie wykorzystuje technikę zwaną „masywnym równoległym sekwencjonowaniem DNA" w celu obliczenia liczby kopii określonych chromosomów. Na podstawie długoletniego doświadczenia stworzyliśmy własną metodę określania ilości chromosomów płodu.

PŁEĆ PŁODU. Wynik testu może określać płeć płodu. Jeśli nie chcesz poznać płci płodu, poinformuj swojego lekarza o tym, aby nie uwzględniał jej w analizie.

OGRANICZENIA. Test neoBona jest badaniem przesiewowym, choć bardzo dokładnym. NeoBona analizuje wybrane aberracje chromosomowe. Oznacza to, że inne aberracje chromosomowe, które mogą być obecne, nie zostaną wykryte. Prawidłowy wynik testu nie wyklucza możliwości, że zarodek może mieć inne aberracje chromosomowe i wady wrodzone. Tak jak inne testy, neoBona posiada ograniczenia w postaci wyników fałszywie dodatnich i wyników fałszywie ujemnych. Oznacza to, że określona aberracja chromosomowa może być obecna pomimo otrzymania wyniku negatywnego (wynik fałszywie ujemny); istnieje także możliwość otrzymania wyniku pozytywnego na obecność określonej aberracji chromosomowej, mimo że w rzeczywistości nie jest ona obecna (wynik fałszywie dodatni). Czasami konieczne więc może być wykonanie dodatkowych procedur inwazyjnych (np. amniopunkcji lub biopsji kosmówki), w celu potwierdzenia wyników. Ponieważ jest to badanie przesiewowe, pod żadnym pozorem nie należy podejmować nieodwracalnych decyzji klinicznych opierając się jedynie na tych wynikach. Do ostatecznej diagnozy prenatalnej – jeżeli jest to wskazane – konieczne jest przeprowadzenie amniopunkcji lub biopsji kosmówki. Poradnictwo genetyczne jest rekomendowane przed i po badaniu, w celu wybrania najbardziej odpowiedniego rodzaju badania i poprawnej interpretacji wyników.

PROCEDURA BADANIA. Próbka krwi żylnej pobrana od matki zostanie wysłana do certyfikowanego laboratorium SYNLAB, gdzie będzie przeprowadzona analiza. W szczególnych sytuacjach uzyskanie wyniku wymaga dłuższego czasu oczekiwania lub pobrania kolejnej próbki, o czym pacjentka zostanie niezwłocznie poinformowana. W rzadkich przypadkach, ale należy wziąć to pod uwagę, istnieje możliwość, że nie będziemy w stanie uzyskać wyniku ze względu na brak materiału genetycznego płodu.

ZAGROŻENIA FIZYCZNE. Efekty uboczne pobierania krwi są rzadkie, ale mogą obejmować zawroty głowy, omdlenia, ból, krwawienie, zasinienie i niezwykle rzadko – zakażenia.

PRYWATNOŚĆ. Wyniki badania są poufne. Twoje wyniki zostaną przekazane Twojemu lekarzowi prowadzącemu.

WYKORZYSTANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO BADAŃ NAUKOWYCH. Zgodnie z najwyższymi standardami jakości w laboratoriach klinicznych, materiał biologiczny, a także informacje genetyczne i inne informacje uzyskane z przeprowadzenia testu, mogą być wykorzystane anonimowo do kontroli jakości, testów laboratoryjnych i rozwoju innych badań. Takie zastosowanie może również prowadzić do rozwoju produktów i usług komercyjnych. Pacjent nie będzie informowany o konkretnych zastosowaniach, ani nie otrzyma za to rekompensaty. Wszystkie możliwe zastosowania będą zgodne z obowiązującymi przepisami prawa.

Pobrany materiał biologiczny (wyizolowane DNA), jak również informacje medyczne i genetyczne, będą przechowywane i mogą zostać anonimowo wykorzystane w celu przeprowadzenia badań naukowych, na co wyrażam zgodę.

W przypadku braku zgody na powyższe, proszę zaznaczyć: ☐
(w takim wypadku DNA zostanie zniszczony po zakończeniu badań)

WYNIKI BADAŃ. Wyniki badań zostaną przesłane do specjalisty, który zlecił badanie. Poinformuj go, jeśli chcesz otrzymać kopię wyników. Twój lekarz będzie odpowiedzialny za interpretację wyników i wyjaśni ich znaczenie. SYNLAB nie udziela pacjentom bezpośredniego poradnictwa genetycznego.

Oświadczam, że zapoznałam się z powyższą informacją w spokoju, bez nacisków oraz w wystarczającym do tego czasie, a także, że uzyskałam od lekarza kierującego wszelkie interesujące mnie dodatkowe informacje i wyjaśnienia.

Mój lekarz (podmiot zlecający wykonanie badania) jest administratorem danych osobowych w rozumieniu ustawy z dnia 29.08.1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2015 r., poz. 2135 z pózn. zm.). Dane osobowe zawarte w formularzu i skierowaniu, jak i przekazane lub pozyskane przez mojego lekarza (podmiot zlecający wykonanie badania) w trakcie wykonywania świadczeń medycznych, będą przetwarzane w celu wykonania badania, a także wypełniania prawnie usprawiedliwionych celów realizowanych przez mojego lekarza (podmiot zlecający wykonanie badania). Pacjent posiada prawo dostępu do danych i ich poprawiania. Zgoda może być wycofana w każdym czasie w dowolny sposób. Pacjentowi przysługuje prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania jego danych w celach marketingowych lub przekazywania danych innemu administratorowi danych.

Imię i nazwisko: Data: dzień/miesiąc/rok

Podpis pacjentki

SYNLAB

neoBona®
Certitude for you

ETYKIETA Z KODEM KRESKOWYM

ZAŁĄCZNIK NR 3

FORMULARZ ZLECENIA

INFORMACJE O PACJENTCE	DANE LEKARZA ZLECAJĄCEGO
Imię	Imię i nazwisko lekarza
Nazwisko	Adres e-mail kliniki/przychodni/gabinetu lekarskiego do przesłania wyniku
Adres	Nazwa kliniki/przychodni/gabinetu lekarskiego Numer telefonu
Miasto Kod pocztowy	Adres
Numer telefonu e-mail	**DANE PUNKTU POBRAŃ**
Data urodzenia PESEL	Adres

neoBona – PROSZĘ WSTAWIĆ X W WYBRANYM POLU WSKAZANYM DLA PACJENTKI

Ciąża pojedyncza i bliźniacza	Tylko ciąża pojedyncza	
☐ **neoBona** • Trisomie 21, 18, 13 ☐ Płeć płodu W przypadku ciąży bliźniaczej opcja płci płodu dostarcza informacji o obecności chromosomu Y	☐ **neoBona Advanced** • Trisomie 21, 18, 13 • Chromosomy X i Y • Płeć płodu	☐ **neoBona Advanced +** • Trisomie 21, 18, 13 • Chromosomy X i Y (wliczając płeć płodu) • Chromosomy 9 i 16 • Panel mikrodelecji (zespoły: DiGeorge'a, Angelmana, Prader-Williego, Wolf Hirschhorna, Cri-du-chat i delecja 1p36)

WSKAZANIA DO BADANIA	INFORMACJE KLINICZNE
• Proszę wybrać przynajmniej jedno pole ☐ Wiek matki ☐ Nieprawidłowy wynik testu przesiewowego ☐ Nieprawidłowy wynik USG ☐ Obciążony wywiad kliniczny ☐ Niepokój matki ☐ Inne: _____ _____ _____	• Wiek ciąży: tygodnie/dni • Data ustalenia: dzień/miesiąc/rok • Ustalony na podstawie: ☐ OM (data ost. miesiączki) ☐ USG ☐ CRL ☐ Data inseminacji w przypadku IVF ☐ Inne _____ _____ Data pobrania próbki: dzień/miesiąc/rok • Badanie powtórne: ☐ Tak ☐ Nie • Data urodzenia pacjentki: dzień/miesiąc/rok • Waga _____ kg • Wzrost _____ cm • Liczba płodów: ☐ 1 ☐ 2

PODPIS LEKARZA / POŁOŻNEJ

Niniejszym potwierdzam, że osobiście udzieliłam/udzieliłem pacjentce informacji na temat badania (testu), w tym w szczególności o procedurze, celu, dających się przewidzieć konsekwencjach, a także ograniczeniach badania (testu). Potwierdzam również, że udzieliłam/udzieliłem pacjentce wszelkich dodatkowych wyjaśnień na zadane przez nią pytania. Oświadczam, że pacjentka wyraziła zgodę na przeprowadzenie badania w sposób świadomy i swobodny. Zgadzam się udzielić SYNLAB lub jego przedstawicielowi wszelkich dodatkowych informacji uznanych za niezbędne do wykonywania tego testu.

Podpis lekarza/położnej: Data: dzień/miesiąc/rok

OŚWIADCZENIE PACJENTKI

Podpisując ten dokument potwierdzam, że: (i), zaoferowano mi możliwość zadania pytań i porozmawiania z moim lekarzem na temat celu i korzyści, ryzyka i zagrożeń, ograniczeń badania (testu), a także konieczności przeprowadzenia ewentualnego dalszego postępowania diagnostycznego; (ii) udało mi się porozmawiać z moim lekarzem na temat wiarygodności wyników i poziomu pewności, jaki dostarcza wynik pozytywny dla danej choroby lub stanu, jako wskaźnik tej choroby lub stanu; (iii) otrzymałam i przeczytałam w całości „Oświadczenie o świadomym wyrażeniu zgody na wykonanie przesiewowych genetycznych badań prenatalnych" i otrzymałam jego kopię; (iv) Wyrażam zgodę na anonimowe wykorzystanie mojego materiału biologicznego oraz informacji medycznej i genetycznej, zgodnie z opcją wskazaną w „Oświadczeniu o świadomym wyrażeniu zgody na wykonanie przesiewowych genetycznych badań prenatalnych"; (v) wyrażam zgodę na wykonanie badania (testu) i przekazanie jego wyniku mojemu lekarzowi oraz oświadczam, że udam się na wizytę kontrolną do mojego lekarza i wraz z nim dokonam analizy wyników.

Podpis pacjentki: Data: dzień/miesiąc/rok

SYNLAB