

TEST REQUEST AND PATIENT CONSENT FORM

**Obligatory fields / Pakolliset kentät*

PATIENT DETAILS / POTILASTIEDOT

SYNLAB sample code/Näyttenro _____

Protocol no. /Älä täytä _____

Name/Etunimi* _____

Surname/Sukunimi* _____

Date of birth/Syntymäaika* _____

Date of blood withdraw/Näytteenotto pvm* _____

Physician name/Lääkärin nimi* _____

Clinic/Toimipiste* _____

Phone no.: _____

E-mail: _____



ORDERING LABORATORY / CLINICIAN

SYNLAB Suomi Ltd.

Kivihaantie 7, 00310 Helsinki

FINLAND

PREGNANCY HISTORY / ESITIEDOT

Patient current weight/paino Kg _____ height/pituus cm _____

Gestational age at draw/raskauden kesto näytteenotto päivänä
_____ week/viikkoa + days/päivää _____

Gestational age calculated by/raskaudenkeston mittaustapa

Ultrasound/ultraääni last menstrual period/viimeinen kuukautiskierto IVF treatment/siirron päivämäärä IVF

Twin pregnancy? Kaksosraskaus? Yes/Kyllä NO/Ei

IVF Pregnancy? IVF-raskaus? Yes/Kyllä NO/Ei

Embryo donation/ luovutettu alkio Eggs donation/ luovutetut munasolut

INDICATION FOR TESTING / INDIKAATIO

Advanced maternal age/Äidin korkea ikä

Advanced paternal age/Isän korkea ikä

Parental anxiety (low-risk)/Huoli

Abnormal maternal screening test/1. trimesterin seulonnassa kohonnut riski

Abnormal ultrasound (describe)/Poikkeava ultraääni (kuvaile):

Other indication/Muu syy _____

TEST REQUESTED / TUTKIMUSPYYNTÖ

PrenatalSAFE® Plus test (for chromosome 21, 18, 13, X, Y) + Panel 6 Microdeletion + Trisomies 9 and 16

This option includes the following syndromes: 22q11 deletion (Di George), 15q11 deletion (Angelman/Prader-Willi), 1p36 deletion, 4p- (Wolf-Hirschhorn), 5p- (Cri-du-chat). / PrenatalSAFE® Plus sisältää kromosomien 21, 18 ja 13 sekä X ja Y sukukromosomien lukumäärän seulomisen + 6 mikroleleatio-oireyhtymää (CATCH/Di George, Angelman, Prader-Willi, 1p36, Wolf-Hirschhorn ja Cri-du-Chat) + Trisomiat 9 ja 16.

Notice! This test is not suitable for twin pregnancies. / Huom! Tämä testi ei sovellu kaksosraskauksille.

Do you wish to know the fetal gender?/Ilmoitetaanko sukupuoli? Yes/Kyllä; NO/Ei

Is it a redraw? Uusinta näyte? Yes/Kyllä; NO/Ei

PATIENT CONSENT

I consent to the test I have chosen and confirm that I have been informed about the purpose, scope, and limitations of the test by my healthcare provider (patient information document). I understand that the test is a screen for selected abnormalities; that the result should be reviewed by my healthcare provider. I have had the opportunity to ask questions and understand that I can request further information or appropriate counselling. I consent to the use of the leftover specimen and health information as described in the Patient Information Document.

Allekirjoituksellani vakuutan, että minulle on annettu riittävät perustiedot ymmärtääkseni testin merkityksen, hyödyt ja rajoitukset (potilasinformaatiolomake). Ymmärrän, että kyseessä on seulontatesti, jonka tuloksen tulkitsee terveydenhuollon ammattilainen. Minulla on ollut mahdollisuus kysyä testistä lisää niin halutessani. Suostun siihen, että ylijäänyttä näytettä ja terveystietojani voidaan käyttää potilasinformaatiolomakkeella kuvattuihin tarkoituksiin.

Patient Signature *

Date *

REPORTING

SYNLAB Suomi Ltd.

On-Line

POTILASINFORMAATIO PrenatalSafe® Plus (B -NIPTdel), Non-Invasive Prenatal Test

PrenatalSafe® Plus B-NIPTdel on sikiöön kajoamaton geneettinen seulontatesti, joka analysoi äidin verinäytteestä sikiöperäisen perimäaineksen eli DNA:n. Tutkimustulos antaa tietoa sikiön tiettyjen kromosomien lukumääristä ja mahdollisista lukumääräpoikkeamista (aneuploidiasta) sekä yleisimmistä mikrodeleetioista. Tutkimuksen kattamat aneuploidiat ja mikrodeleetiot on listattu jäljempänä.

PrenatalSafe® Plus B-NIPTdel tutkimus soveltuu yksisikiöisille raskauksille ja on mahdollista tehdä raskausviikosta 10 eteenpäin. Joskus tulos saattaa viivästyä tai saatetaan tarvita toinen näyte. Vaikkakin epätavallista, on aina mahdollista, ettei analyysi onnistu näytteen sikiöperäisen perimäaineksen niukkuuden takia.

PrenatalSafe® Plus B-NIPTdel -testin kattamat sikiön kromosomipoikkeavuudet

Trisomia 21 (Downin oireyhtymä), Trisomia 18 (Edwardsin oireyhtymä), Trisomia 13 (Pataun oireyhtymä)
Trisomia 9, Trisomia 16 sekä sukupuolikromosomien aneuploidiat (mm. Turnerin oireyhtymä (X) ja Klinefelterin oireyhtymä (XXY))

PrenatalSafe® Plus B-NIPTdel -testin kattamat mikrodeleetio-oireyhtymät

Tutkimus kattaa seuraavat 6 yleisintä mikrodeleetio-oireyhtymää:
DiGeorge, 1p36 deleetio, Angelman, Prader-Willi, Cri du Chat ja Wolf-Hirschhorn

Tuloksen tulkinta ja testin rajoitteet

Olen saanut tiedon ja hyväksyn sen, että PrenatalSafe® Plus B-NIPTdel on seulontatesti, eikä sitä ole tarkoitettu diagnostiseksi testiksi. Se ei sovellu mosaiikkirisomioiden, osittaisten trisomioiden tai translokaatioiden diagnosointiin. Koska PrenatalSafe® Plus B-NIPTdel on seulontatesti, aiheuttaa se rajoituksia testituloksen osuvuuteen, mukaan lukien väärät negatiiviset ja positiiviset tulokset. Testin antama "poikkeava" tulos ei välttämättä tarkoita sitä, että sikiössä olisi kromosomipoikkeavuus (tuloksena väärä positiivinen tulos). Samoin ymmärrän että "tyypillinen" tulos ei täysin sulje pois kromosomipoikkeavuuksia (väärä negatiivinen tulos). Normaali seulonnan tulos ei karsi mahdollisuutta sikiön muihin kromosomipoikkeavuuksiin tai synnynnäisiin vaivoihin eikä takaa tervettä sikiötä. Testin tulosta on aina tulkittava yhdessä muiden kliinisten tietojen kanssa, ja on suositeltavaa, että terveydenhoidon ammattilainen käy kanssani tuloksen läpi. Poikkeava tutkimustulos tulee aina varmistaa invasiivisella raskaudenaikaisella diagnoosilla (esim. lapsivesitutkimuksella) ja sikiön karyotyypianalyysillä, sekä tarvittaessa ultraäänitutkimuksella.

Ymmärrän ja hyväksyn sen, että vain tällä lomakkeella tilatut kliiniset laboratorikokeet, eikä mitään muita kokeita, tehdään minun verinäytteestäni.

Tutkimuskäyttö

Kliinisten laboratoriodien parhaiden käytäntöjen ja laatustandardien mukaan potilas hyväksyy, että Eurofins Genoma voi käyttää jäljelle jäänyttä näytemateriaalia ja kliinisiä taustatietoja anonymisoidussa muodossa (jollei sovellettava lainsäädäntö sitä kiellä) tutkimus tai laadunvarmistustarkoituksiin. Tämän kaltaiset käyttötarkoitukset saattavat johtaa kaupallisten tuotteiden ja palveluiden kehittämiseen. Sinulle ei ilmoiteta yksityiskohtaisista käyttötarkoituksista etkä tule saamaan korvausta näistä käyttötarkoituksista. Kaikki tämän kaltaiset käyttötarkoitukset tulevat aina noudattamaan sovellettavaa lainsäädäntöä.

Potilaan tietoinen suostumus ja allekirjoitus

Allekirjoittamalla tutkimuslomakkeen vahvistan, että olen lukenut ja hyväksynyt siinä löytyvän tiedon PrenatalSafe® Plus testistä ja testin tuloksista. Olen saanut perinnöllisyysneuvontaa lääkäritäni (tai lääkäriäni nimeämältä henkilöltä) koskien tämän seulonnan tarkoitusta, sen mahdollisia riskejä ja rajoituksia. Minulle annettiin mahdollisuus kysyä kaikki kysymykseni; sain vastauksen jokaiseen kysymykseeni ja riittävästi aikaa pohtia tietoa ja valintaani suorittaa tämä seulontatesti.

Potilaan allekirjoitus

Paikka ja päivämäärä