

Nieinwazyjne badanie przesiewowe
trisomii 21, 18, 13 i aneuploidii chromosomów X/Y

Informacje dotyczące przebiegu ciąży w momencie pobrania próbki krwi

Data pobrania próbki krwi Czas Wiek ciąży (tygodnie + dni) + (min. 10 + 0, najlepiej zgodnie z USG)☐ ciąża pojedyncza☐ ciąża bliźniacza

Znikający bliźniak może prowadzić do nieprawidłowych wyników lub niepowodzenia testu Harmony®.
Test Harmony® nie powinien być zatem przeprowadzany w takiej sytuacji.

☐ Zapłodnienie in vitro / Zapłodnienie metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika:☐ własna komórka jajowa ☐ komórka jajowa pochodząca od dawczyniWiek dawczyni w momencie pobrania komórek jajowych latMasa ciała pacjentki kg Wzrost pacjentki cmData USG Nieprawidłowości
w przebiegu ciąży:

W tym miejscu prosimy nakleić otrzymaną naklejkę z kodem kreskowym

☐ powtórz testOświadczenie lekarza
wnioskującego zgodnie
z ustawą o diagnostyce
genetycznej

Niniejszym potwierdzam, że
przeprowadziłem konsultację
genetyczną z pacjentem zgodnie z
lokalnymi przepisami prawa.
Pacjent został poinformowany o
celach i ograniczeniach testu
Harmony®. Niniejszym wnioskuję o
przeprowadzenie tej prenatalnej
analizy genetycznej.

Lekarz zgłaszający

Pieczęć

Nazwisko lekarza w postaci zwykłego tekstu:



Miejsce, data

Podpis lekarza składającego zamówienie

Wariant Harmony® Test

☐ trisomia 21, 18, 13Dodatkowe opcje do wyboru wyłącznie w połączeniu z wariantem Harmony® Test☐ + Określenie płci płodu☐ + analizę chromosomów XY ^{1,2}☐ + mikrodelecja 22q11.2 ¹¹ dotyczy wyłącznie ciąży pojedynczych | ² Monosomia X, zespół Klinefeltera, zespół potrójnego X, zespół XYY i zespół XYY

Pisemna zgoda na wykonanie testu Harmony® zgodnie z ustawą o diagnostyce genetycznej

Swoim podpisem na niniejszym formularzu wyrażam zgodę na wykonanie testu Harmony® z mojej próbki krwi. Potwierdzam, że otrzymałam porady i wyjaśnienia od mojego lekarza prowadzącego. Miałam możliwość zadawania pytań i omówienia testu z moim lekarzem lub osobą wyznaczoną przez lekarza. Zostałam poinformowana o celach i ograniczeniach testu Harmony®. Mam świadomość, że przed podpisaniem niniejszej zgody mogę w razie potrzeby uzyskać profesjonalną poradę genetyczną. Zostałam poinformowana, że test Harmony® jest testem przesiewowym i nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do diagnozowania. Badania kliniczne wykazują wysoką dokładność wykrywania trisomii płodu, ale nie wszystkie trisomiczne płody zostaną zidentyfikowane za pomocą testu Harmony®. Jestem świadoma, że mogę odwołać swoją zgodę w dowolnym momencie w formie pisemnej skierowanej do mojego lekarza. Ponadto w przypadku cofnięcia zgody jestem zobowiązana do zapłaty za dotychczas wykonane usługi. Zostałam poinformowana, że mam prawo nie być informowana o wyniku badania. Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie, wykorzystywanie, przechowywanie i przesyłanie (np. faksem) moich danych osobowych przez Cenata GmbH. Wyniki badań zostaną mi przekazane wyłącznie przez wyznaczonego lekarza.

Wyrażam zgodę na przechowywanie i wykorzystanie próbki materiału
do celów związanych z zapewnieniem jakości i prowadzeniem badań
naukowych. (brak wyboru jest traktowany jak "nie")

☐ tak ☐ nie

Miejsce, data



Podpis pacjentki

Informacje dotyczące testu prenatalnego Harmony®

Test Harmony® jest laboratoryjnym testem przesiewowym, który ma pomóc w określeniu ryzyka trisomii 21, trisomii 18 i trisomii 13 u kobiet w co najmniej 10 tygodniu ciąży. Jako próbkę pierwotną pobiera się krew matki do próbek do pobierania krwi cfDNA.

Test Harmony® jest testem przesiewowym i nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do diagnozowania. Badania kliniczne wykazują wysoką dokładność wykrywania trisomii u płodu, ale nie wszystkie trisomiczne płody zostaną wykryte.

Niektóre płody z trisomią mogą mieć wyniki "NISKIEGO RYZYKA". Niektóre euploidalne (nie trisomiczne) płody mogą mieć wyniki "WYSOKIEGO RYZYKA". Wyniki należy rozpatrywać w kontekście innych kryteriów klinicznych. Zaleca się, aby wyniki były przekazywane w warunkach zapewniających odpowiednie porady.

W rzadkich przypadkach test Harmony® lub opcje pojedynczego testu (analiza aneuploidii chromosomalnej X/Y, określenie płci płodu) nie są możliwe do oceny.

Numer telefonu lub adres e-mail pacjentki



0086 0057 34