

Identyfikator klienta / Nazwisko klienta
(Client ID/Client name)Nazwisko pacjentki (nazwisko, imię)
(Patient's name (name, first name))Data urodzenia pacjentki
(Patient's date of birth)**PESEL:**Twój numer referencyjny
(Your Reference-ID)

KOD KRESKOWY ALAB

Twój kod kreskowy (Your Barcode)

Nazwa i adres zleceniodawcy

PRENATAL TEST

Nieinwazyjne badanie przesiewowe
trisomii 21, 18, 13 i aneuploidii chromosomówX/YNon-invasive screening test for trisomies 21, 18, 13
and X/Y-chromosomal aneuploidyCenata GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 23
D-72076 Tübingen
Tel. +49 7071 - 565 44 430
Fax +49 7071 - 565 44 444
E-Mail info@cenata.deInformacje dotyczące przebiegu ciąży w momencie pobrania próbki krwi
(Information about pregnancy at the time of blood collection)Data pobrania próbki krwi (Date of blood collection): .. Czas (Time): :Wiek ciąży (tygodnie + dni) (Gestational age (weeks + days)): + (min. 10 + 0, najlepiej zgodnie z USG)
(min. 10 + 0, preferably according to ultrasound) Ciąża pojedyncza (singleton pregnancy) Ciąża bliźniacza (twin pregnancy) Zapłodnienie in vitro / zapłodnienie metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika:
(IVF/IVSI, if so): własna komórka jajowa (self egg donor) komórka jajowa pochodząca od dawczyni (non-self egg donor)Wiek dawczyni w momencie pobrania komórek jajowych (Age of patient (own egg cell)/donor at the time of egg donation) lat (years)Masa ciała pacjentki (Patient weight) kg Wzrost pacjentki (Patient height) cmData USG (Date of ultrasound) ..Nieprawidłowości w przebiegu ciąży:
(Abnormalities in pregnancy)

Typ testu Harmony:(desired type of Harmony® Test)

Materiał niezbędny/ Required material: 2 x 8 mL blood, cfDNA

 Trisomia 21,13,18 / Trisomy 21, 13, 18Dodatkowe opcje (Additional options) *selectable only together with a Harmony® Test variant* + Określenie płci płodu / Determination of fetal sex + analiza chromosomów XY / Analysis of sex chromosomal aneuploidies ^{1,2} + mikrodelecja 22q11.2 (DiGeorge syndrom)/ Microdeletion 22q11.2 (DiGeorge syndrome) ¹¹ Tylko dla ciąż pojedynczych | only for singleton pregnancies² Monosomia X, zespół Klinefeltera, zespół potrójnego X, zespół XYY i zespół XYYY / Monosomy X, Klinefelter Triple, XYY and XYYY syndromeW tym miejscu prosimy nakleić otrzymaną naklejkę
z kodem kreskowym
(Please place the included barcode here)

KOD KRESKOWY CENATA

 powtórz test (repeat test)Oświadczenie lekarza
wnioskującego zgodnie z ustawą
o diagnostyce genetycznej(Declaration of the requesting
physician in accordance with the
Genetic Diagnostics Act)Niniejszym potwierdzam, że przeprowadziłem
konsultację genetyczną pacjentki zgodnie z
obowiązującymi przepisami prawa. Pacjentka
została poinformowana o celach i
ograniczeniach testu Harmony®. Niniejszym
wnioskuję o wykonanie tej analizy
genetycznej prenatalnej.(I hereby confirm that I have genetically
consulted the patient in accordance with local
laws. The patient was informed about the
purposes and limitations of the Harmony®
Test. I hereby request this prenatal genetic
analysis.)

Miejsce, data (Place, date)

Lekarz zgłaszający (Requesting physician)

Pieczęć (Stamp)

Nazwisko lekarza w postaci zwykłego tekstu:
(Name of the physician in plain text)

X

Podpis lekarza składającego zamówienie
(Signature of the requesting physician)Pisemna zgoda na wykonanie testu Harmony® zgodnie z ustawą o diagnostyce genetycznej
(Written consent for the performance of the Harmony® Test according to the Genetic Diagnostics Act)

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 badań. 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. Oświadczam również, że zapoznałam się i akceptuję opis badania na odwrocie skierowania.

With my signature on this form I give my consent to have the Harmony® Test performed from my blood sample. I confirm that I have received counseling and explanations from my responsible physician. I have had the opportunity to ask questions and discuss the test with my physician or someone my physician has designated. I was informed about the purposes and limitations of the Harmony® Test. I am aware that I may obtain professional genetic counseling if desired before signing this consent. I was informed that the Harmony Test is a screening test and not intended or validated for diagnosis. Clinical studies demonstrate high accuracy for fetal trisomy detection, but not all trisomic fetuses will be identified by the Harmony® Test. I am aware that I may revoke my consent at any time in written form to my physician. In addition, in the event of revocation I am obligated to pay for the services rendered so far. I was informed that I have the right not to be informed about the result. I hereby consent to the processing, use, storage, and transmission (e.g. by fax) of my personal data by Cenata GmbH. The test results will be provided to me only by the responsible physician.

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 (yes) Nie (no)I hereby agree that pseudonymised sample material may be used for in-house quality
assurance (if the box is not ticked, it will be treated as 'no').

Miejsce, data (Place, date)

X

Podpis pacjentki (Signature of the patient)

Informacje dotyczące testu prenatalnego Harmony® (Information concerning the Harmony® Prenatal Test)

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

The Harmony® Test is a laboratory-based screening test that is intended to aid in the risk determination of fetal trisomy 21, trisomy 18, and trisomy 13 in women of at least 10 weeks of gestation. As a primary sample maternal blood is taken in cfDNA blood collection tubes. The Harmony® Test is a screening test and not intended or validated for diagnosis. Clinical Studies demonstrate a high accuracy for fetal trisomy detection, but not all trisomic fetuses will be detected. Some fetuses with a trisomy may have "LOW RISK" results. Some euploid (not trisomic) fetuses may have "HIGH RISK" results. Results should be considered in the context of other clinical criteria. It is recommended that results are communicated in a setting that ensures appropriate counseling. In rare cases the Harmony® Test or single test options (analysis of X/Y chromosomal aneuploidy, determination of fetal sex) are not evaluable.



0086 1137 00

Test prenatalny Harmony jest testem opracowanym w laboratorium, pozwalającym na analizę płodowego, pozakomórkowego DNA (cfDNA) z krwi matki. Badanie ma na celu ułatwienie oceny ryzyka wystąpienia trisomii 21, trisomii 18 i trisomii 13. Pojęcie trisomia odnosi się do sytuacji, gdy zamiast normalnie występujących dwóch kopii tego samego chromosomu występują trzy.

- Trisomia 21 jest spowodowana obecnością dodatkowej kopii chromosomu 21, co powoduje zespół Downa. U dzieci, które rodzą się z zespołem Downa może występować upośledzenie umysłowe w stopniu łagodnym do umiarkowanego, wady serca lub inne dysfunkcje. Szacuje się, że zespół Downa występuje 1:740 wszystkich urodzonych dzieci.

- Trisomia 18 występuje, gdy pojawia się dodatkowa kopia chromosomu 18. Trisomia powoduje zespół Edwards'a i wiąże się z wysokim ryzykiem poronienia. U dzieci urodzonych z zespołem Edwards'a mogą występować różne wady wrodzone oraz bardzo ograniczona długość życia. Częstość występowania zespołu Edwards'a ocenia się na 1:5000 urodzeń.

- Trisomia 13 jest skutkiem obecności dodatkowej kopii chromosomu 13. Trisomia 13 powoduje zespół Pata'u i wiąże się z wysokim ryzykiem poronienia. U dzieci, które rodzą się z zespołem Pata'u mogą występować ciężkie, wrodzone wady serca i inne zaburzenia. Przypadki przeżycia 1 roku są niezwykle rzadkie. Występowanie trisomii 13 szacuje się na około 1:16000 urodzeń.

- Test jest przeznaczony dla pacjentek w co najmniej 10 tygodniu ciąży pojedynczej lub bliźniaczej pochodzącej z zapłodnienia naturalnego lub in vitro. Test prenatalny Harmony nie nadaje się dla pacjentek w ciąży mnogiej licząc zarodków większej niż 2. Test nie jest przeznaczony ani zwalidowany do diagnostyki i wykrywania mozaikowości, częściowych trisomii lub translokacji. Badania kliniczne potwierdzają wysoką dokładność testu przy wykrywaniu trisomii płodu, lecz nie wszystkie trisomie płodowe mogą zostać wykryte. Niektóre trisomie płodowe mogą dać wynik oznaczający „NISKIE RYZYKO”. W niektórych przypadkach (płody euploidalne, bez trisomii) możliwy jest wynik oznaczający „WYSOKIE RYZYKO”. Wynik testu powinien być rozpatrywany w kontekście pozostałych kryteriów klinicznych. W szczególności wynik wskazujący na „WYSOKIE RYZYKO” nie może być jedyną podstawą do ustalenia ostatecznego rozpoznania. Zaleca się, aby wynik testu wskazujący na „WYSOKIE RYZYKO” wystąpienia trisomii i/lub inne wskazania kliniczne lub nieprawidłowości w budowie chromosomów był potwierdzony przez badanie kariotypu płodu, przy zastosowaniu procedury inwazyjnej, np. amniopunkcji. Zaleca się także, aby wynik został przekazany pacjentce w sposób określony przez lekarza, z uwzględnieniem uzyskania porady lekarskiej.

Test prenatalny Harmony bez określenia płci płodu jest badaniem opracowanym w laboratorium, umożliwiającym określenie ryzyka wystąpienia u płodu trisomii 21, 18 i 13.

Test jest przeznaczony dla pacjentek w co najmniej 10 tygodniu ciąży pojedynczej i bliźniaczej (liczba zarodków nie większa niż 2), z zapłodnienia naturalnego lub in vitro. Test nie jest przeznaczony ani zwalidowany do diagnostyki i wykrywania mozaikowości, częściowych trisomii lub translokacji. Wynik powinien być rozważany w kontekście innych kryteriów klinicznych. Zaleca się także, aby wynik został przekazany pacjentce w sposób określony przez lekarza, z uwzględnieniem uzyskania porady lekarskiej.

Test prenatalny Harmony z określeniem płci płodu jest badaniem opracowanym w laboratorium, umożliwiającym określenie ryzyka wystąpienia u płodu trisomii 21, 18 i 13 i oceny sekwencji chromosomu Y, dostarczając informacji o płci płodu i aneuploidii chromosomu Y. Test jest przeznaczony dla pacjentek w co najmniej 10 tygodniu ciąży pojedynczej, z zapłodnienia naturalnego lub in vitro. Test prenatalny Harmony z opcją Y nie nadaje się dla pacjentek w ciąży mnogiej. Test nie jest przeznaczony ani zwalidowany do diagnostyki mozaikowości, częściowych trisomii lub translokacji. Wynik powinien być rozważany w kontekście innych kryteriów klinicznych. Zaleca się także, aby wynik został przekazany pacjentce w sposób określony przez lekarza, z uwzględnieniem uzyskania porady lekarskiej.

Test prenatalny Harmony z opcją analizy chromosomów X i Y jest badaniem opracowanym w laboratorium, umożliwiającym określenie ryzyka wystąpienia u płodu trisomii 21, 18 i 13 oraz ocenę sekwencji chromosomów X i Y, dostarczając informacji o płci płodu oraz o tym, który z chromosomów płci jest dotknięty aneuploidią. Test jest przeznaczony dla pacjentek w co najmniej 10 tygodniu ciąży pojedynczej, z zapłodnienia naturalnego lub in vitro. Test prenatalny z opcją X i Y nie nadaje się dla pacjentek w ciąży mnogiej. Test nie jest przeznaczony ani zwalidowany do diagnostyki i wykrywania mozaikowości, częściowych trisomii lub translokacji. Wynik powinien być rozważany w kontekście innych kryteriów klinicznych. Zaleca się także, aby wynik został przekazany pacjentce w sposób określony przez lekarza, z uwzględnieniem uzyskania porady lekarskiej.

Test prenatalny Harmony z opcją analizy chromosomów X i Y bez określenia płci płodu jest badaniem opracowanym w laboratorium, umożliwiającym określenie ryzyka wystąpienia u płodu trisomii 21, 18 i 13 bez informacji o aneuploidii chromosomów płci. Test jest przeznaczony dla pacjentek w co najmniej 10 tygodniu ciąży pojedynczej, z zapłodnienia naturalnego lub in vitro. Test prenatalny Harmony z opcją X i Y nie nadaje się dla pacjentek w ciąży mnogiej. Test nie jest przeznaczony ani zwalidowany do diagnostyki i wykrywania mozaikowości, częściowych trisomii. Wynik powinien być rozważany w kontekście innych kryteriów klinicznych. Zaleca się także, aby wynik został przekazany pacjentce w sposób określony przez lekarza, z uwzględnieniem uzyskania porady lekarskiej.

