

PATIENT INFORMATION / INFORMAȚII PACIENTĂ

First Name / Prenume

Last Name / Nume

Date of Birth (DD/MM/YYYY) /
Data nașterii

ID /
CNP

Telephone Number / Telefon

E-mail Address / Email

Address / Adresă

City /
Oraș

Post Code /
Cod poștal

Country /
Țară

REFERRAL INFORMATION / INFORMAȚII TRIMITERE

Clinic Name / Nume clinică

Clinic ID / Număr de identificare

Referring Clinician
Nume medic trimițător

Telephone Number /
Telefon

Fax / Fax

E-mail / Email

Address / Adresă

City /
Oraș

Post Code /
Cod poștal

Country /
Țară

CLINICAL AND TEST DETAILS / INFORMAȚII CLINICE ȘI DETALII DESPRE TEST

REQUESTED TEST / TEST SOLICITAT
TICK ONLY ONE BOX BELOW / A SE BIFA O SINGURĂ VARIANTĂ
FOR SINGLETON PREGNANCIES /
PENTRU SARCINI MONOFETALE

☐ VERACITY BASIC: TRISOMIILE 13, 18, 21;
CROMOZOM Y

☐ VERACITY PREMIUM: TRISOMIILE 13, 18, 21; ANEUPLOIDIILE X,Y;
MICRODELEȚII (del22q11.2, del1p36, del17p11.2, del4p16.3)

FOR TWIN/VANISHED TWIN PREGNANCIES /
PENTRU SARCINI GEMELARE / SINDROMUL
GEAMĂNULUI DISPĂRUT

☐ VERACITY BASIC: TRISOMIILE 13, 18, 21;
CROMOZOM Y

☐ VERACITY PREMIUM: TRISOMIILE 13, 18, 21;
MICRODELEȚII (del22q11.2, del1p36,
del17p11.2, del4p16.3)

GENDER INFORMATION* /
INFORMAȚII DESPRE SEX

☐ YES / DA

☐ NO / NU

*Informațiile despre sex pot fi comunicate numai după
săptămâna 12 de sarcină (în conformitate cu GenDG).

CLINICAL INFORMATION / INFORMAȚII CLINICE
COMPLETE ALL SECTIONS BELOW / COMPLETAȚI TOATE SECȚIUNILE DE MAI JOS

MATERNAL INFORMATION / INFORMAȚII PACIENTĂ

GESTATIONAL AGE (WEEK + DAY) /
VÂRSTĂ GESTAȚIONALĂ
(SĂPTĂMÂNĂ + ZIUĂ)

WEIGHT (KG) /
GREUTATE (KG)

HEIGHT (CM) /
ÎNĂLȚIME (CM)

TEST INFORMATION / INFORMAȚII TEST

REDRAW TEST: /
REPETARE RECOLTARE

☐ YES /
DA ☐ NO /
NU

COLLECTION DATE (DD/MM/YY): /
DATA RECOLTĂRII (ZZ/LL/AA)

NUMBER OF FETUSES / NUMĂR FETUȘI

☐ 1 FETUS / 1 FĂȚ

☐ 1 FETUS - VANISHED TWIN /
SINDROMUL GEAMĂNULUI DISPĂRUT
Recoltarea se va face la 4 săptămâni după dispariția spontană a
unui dintre fetoși

☐ 2 FETUSES MONOCHORIONIC TWIN /
GEMENI MONOZIGOTI

☐ DICHORIONIC TWIN / GEMENI DIZIGOTI

IVF INFORMATION / INFORMAȚII FIV

IVF PREGNANCY: /
SARCINĂ FIV

☐ YES /
DA ☐ NO /
NU

IF IVF, EGG USED: /
ÎN CAZ FIV, OVOCIT
FOLOSIT

☐ SELF /
PROPRIU ☐ DONOR /
DONAT

SURROGATE: /
MAMĂ SUROGAT

☐ YES /
DA ☐ NO /
NU

AGE AT EGG
RETRIEVAL /
VÂRSTĂ LA
RECOLTA-
REA OVOCI-
TELOR

TEST INDICATIONS /
INDICAȚII TEST

BIFAȚI VARIANTA CORECTĂ & ADĂUGAȚI COMENTARII

☐ ABNORMAL ULTRASOUND /
SARCINĂ ANTERIOARĂ CU RISC

☐ ADVANCED MATERNAL AGE /
MODIFICĂRI ECOGRAFICE

☐ SERUM SCREEN RISK /
VÂRSTĂ MATERNĂ ÎNĂLATĂ

☐ SERUM SCREEN RISK /
CALCUL RISK PRENATAL

T21 RISK SCORE: **1** IN /
RISC PENTRU T21

T18 RISK SCORE: **1** IN /
RISC PENTRU T18

T13 RISK SCORE: **1** IN /
RISC PENTRU T13

☐ FAMILY HISTORY / ISTORIC FAMILIAL

☐ OTHER / ALTUL

CLINICIAN COMMENTS /
COMENTARIILE MEDICULUI CLINICIAN

CONSIMȚĂMÂNT PACIENT

Prin semnătura de mai jos:

1. Declar că am semnat Formularul de consimțământ.

2. Declar că am avut oportunitatea să primesc consiliere de la medicul trimițător și / sau medic genetician pentru testul VERACITY și să discut cu el toate aspectele legate de testul VERACITY, inclusiv beneficiile, riscurile și limitările testului VERACITY precum și motivele pentru efectuarea testului și disponibilitatea opțiunilor alternative de testare spre satisfacția mea.

3. Autorizez SYNEVO ROMÂNIA S.R.L. să colecteze probele de sânge necesare și să trimită acest formular împreună cu probele recoltate către laboratoarele MVZ Martinsried GmbH în scopul efectuării testelor solicitate prin acest formular.

4. Autorizez MVZ Martinsried GmbH să folosească o parte sau întreaga cantitate de probă pentru efectuarea testelor cerute pe acest formular.

5. Autorizez SYNEVO ROMÂNIA S.R.L. să comunice rezultatele testului medicului meu trimițător conform solicitărilor mele exprimate în acest sens, cu respectarea procedurilor sale interne.

6. Confirm că toate informațiile din acest formular sunt adevărate, după cunoștințele mele.

Rezultatele testelor dumneavoastră și orice material biologic neutilizat poate ajuta MVZ Martinsried GmbH să îmbunătățească și să dezvolte calitatea, precizia și eficacitatea diagnosticului precum și extinderea domeniului de aplicare al testărilor genetice. Din acest motiv, MVZ Martinsried GmbH ar dori să utilizeze rezultatele testelor dumneavoastră anonimizate, de-identificate (adică după eliminarea tuturor informațiilor personale cu care puteți fi identificată) și materialul biologic nefolosit.

☐ Pentru cele de mai sus menționate, sunt de acord cu includerea rezultatelor testelor mele în baza de date a MVZ Martinsried GmbH, cu codificarea, stocarea și utilizarea materialului meu genetic.

SEMNĂTURA PACIENT

DATA

DECLARAȚIE MEDIC

Prin prezenta, confirm și îmi asum că:

1. Pacienta a fost informată că testul va analiza doar patologiile solicitate în acest formular și că a fost informată în mod corespunzător și temeinic cu privire la acest test și a primit toate sfaturile necesare în vederea acordării consimțământului său informat, inclusiv beneficiile, riscurile și limitările testului VERACITY.

2. Am răspuns la toate întrebările pacientei despre testul VERACITY.

3. Acest formular a fost completat în concordanță cu voința și instrucțiunile pacientei.

4. Am obținut consimțământul informat al pacientei și am atestat semnătura acesteia.

SEMNĂTURĂ MEDIC

DATA

PATIENT INFORMATION / INFORMAȚII PACIENTĂ

First Name / Prenume

Last Name / Nume

Date of Birth (DD/MM/YYYY) / Data nașterii (ZZ/LL/AA)

Telephone Number (country code & number) / Telefon (prefix țară & număr)

E-mail Address / Email

I understand I will be tested for: / Am înțeles că voi fi testată pentru:

TESTUL VERACITY: VERACITY este un test prenatal non-invaziv (TPNI) care poate fi efectuat de femeile însărcinate începând cu săptămâna a 10-a de sarcină pentru a depista anumite boli genetice ale fătului înainte de naștere. VERACITY identifică prezența unui cromozom suplimentar – o afecțiune genetică numită trisomie – la nivelul cromozomilor 13, 18 și 21. VERACITY oferă, de asemenea, teste suplimentare pentru modificări ale numărului de cromozomi X sau Y (aneuploidii ale cromozomilor sexuali) și deleții sub-cromozomiale (pierderea unei părți din cromozom). VERACITY poate oferi de asemenea, informații despre sexul fetal, în cazul în care optați pentru această informație.

RECOLTAREA PROBEI: Se recoltează o probă de sânge din brațul mamei, urmând procedurile standard de flebotomie care va fi trimisă către laboratoarele MVZ Martinsried GmbH pentru testare. Recoltarea nu prezintă niciun risc pentru mama și făt. Poate fi necesară o probă suplimentară dacă există o întârziere a expedierii, tuburile de colectare sunt deteriorate, proba a fost contaminată sau recoltată incorect.

PROCESUL DE TESTARE: Materialul genetic (ADN) din placentă se regăsește în sângele mamei. Cu ajutorul echipamentelor și software-ului specializat, VERACITY utilizează o tehnologie inovatoare, brevetată, numită „Tehnologia de îmbogățire a captării țintei” pentru a izola ADN-ul fetal și pentru a calcula dacă există un risc crescut ca fătul să aibă o aneuploidie sau o microdeleție. În cazul în care cantitatea de ADN a fătului (cffDNA) din proba de sânge este prea mică pentru o analiză precisă, va fi solicitată repetarea recoltării. Deși rar, există întotdeauna șansa ca un rezultat să nu fie obținut din cauza lipsei de material genetic.

Prin semnătura mea, confirm că:

- Am fost informată de natura și scopul testului genetic.
- Am fost informată de beneficiile, riscurile și limitările testului genetic de (nume medic).
- Am primit răspunsuri clare la întrebările mele referitoare la testul genetic.
- Am primit o copie a acestui formular.
- Sunt de acord să ofer o probă pentru testul genetic menționat mai sus.

Am explicat pacientei riscurile și beneficiile testului, precum și metodele alternative de testare. Am răspuns la toate întrebările pacientei.

Nume medic trimitător

Prenume

Semnătură

medic trimitător

INTERPRETAREA REZULTATELOR NIPT: Medicul trimitător este responsabil să înțeleagă utilizările și limitările specifice testului, să vă comunice aceste informații și să vă răspundă la orice întrebări pe care le aveți. Vor fi efectuate și raportate doar testele selectate în formularul de comandă. VERACITY nu este destinat și nu este validat pentru detecția altor afecțiuni, precum triploidia (prezența a 3 seturi de cromozomi), mozaicismul (unele celule au un număr normal de cromozomi, iar altele au un număr anormal), trisomia parțială sau translocațiile (rearanjarea greșită a cromozomilor). Acest test nu identifică toate delețiile asociate fiecărui sindrom de microdeleții. Un rezultat negativ este raportat ca RISC FOARTE MIC pentru afecțiunea specificată și indică faptul că posibilitatea ca fătul să aibă acea afecțiune este foarte scăzută. Un rezultat pozitiv este raportat ca RISC FOARTE MARE pentru afecțiunea specificată și indică faptul că există o posibilitate crescută ca fătul să aibă acea afecțiune. Un rezultat cu RISC FOARTE MARE în sarcinile gemelare indică un risc foarte mare ca cel puțin un făt să fie afectat. Rezultatul acestui test nu elimină posibilitatea ca alte afecțiuni genetice să fie prezente și nici nu garantează un copil sănătos. Deoarece VERACITY este un test de screening, un rezultat pozitiv trebuie întotdeauna confirmat cu un test de diagnostic, cum ar fi amniocenteza. Rezultatele, pașii următori posibili și managementul clinic trebuie întotdeauna luate în considerare în contextul altor criterii clinice și trebuie discutate în totalitate cu medicul dumneavoastră.

CRITERII DE ELIGIBILITATE:

- Sarcinile monofetale sau gemelare sunt eligibile începând cu a 10-a săptămână de sarcină.
- Sarcinile gemelare cu pierderea unui făt (sindromul geamănului dispărut) sunt eligibile pentru testare după săptămâna 10 de sarcină și 4 săptămâni de la pierderea spontană a unui dintre embrionii viabili.
- Pacientele cu boli maligne, istoric de boli maligne sau cărora li s-a efectuat transplant medular sau de organe nu sunt eligibile pentru acest test.
- Sarcinile gemelare și cele care prezintă sindromul geamănului dispărut concepute prin fertilizare in vitro (FIV) cu donare de ovocite nu sunt eligibile pentru acest test.
- Sarcinile gemelare și sindromul geamănului dispărut nu sunt eligibile pentru aneuploidii cromozomilor X, Y.

Completat de: ☐ Pacientă

Prenume

Nume

Data Completării

Semnătură