

INFORMAȚII PACIENT / PATIENT INFORMATION

PRENUME / FIRST NAME		TELEFON / TELEPHONE NUMBER		EMAIL / E-MAIL ADDRESS	
NUME / LAST NAME		ADRESĂ / ADDRESS			
DATA NAȘTERII (ZZ/LL/AAAA) / DATE OF BIRTH (DD/MM/YYYY)		CNP / ID	ORAȘ / CITY	COD POȘTAL / POST CODE	TARĂ / COUNTRY

INFORMAȚII TRIMITERE / REFERRAL INFORMATION

NUME CLINICĂ / CLINIC NAME		NUMĂR IDENTIFICARE / CLINIC ID		TELEFON / TELEPHONE NUMBER		EMAIL / E-MAIL ADDRESS	
NUME MEDIC TRIMIȚĂTOR / REFERRING CLINICIAN				ADRESĂ / ADDRESS			
FAX / FAX				ORAȘ / CITY	COD POȘTAL / POST CODE	ȚARĂ / COUNTRY	

INFORMAȚII CLINICE ȘI DETALII DESPRE TEST

TEST SOLICITAT / REQUESTED TEST

A se bifa o singură variantă

PENTRU SARCINI MONOFETALE / FOR SINGLETON PREGNANCIES

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

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

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

INDICAȚII TEST / TEST INDICATIONS

Bifați varianta corectă & adăugați comentarii

- ☐ **SARCINĂ ANTERIOARĂ CU RISC / PRIOR PREGNANCY RISK**
- ☐ **MODIFICĂRI ECOGRAFICE / ABNORMAL ULTRASOUND**
- ☐ **VÂRSTA MATERNĂ ÎNAINȚATĂ / ADVANCED MATERNAL AGE**
- ☐ **CALCUL RISC PRENATAL / SERUM SCREEN RISK**

DORIȚI SĂ AFLAȚI

SEXUL FETAL?

PRESENCE OF Y*

☐ DA / YES

☐ NU / NO

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

INFORMAȚII CLINICE / CLINICAL INFORMATION

Completați toate secțiunile de mai jos:

INFORMAȚII PACIENTĂ / MATERNAL INFORMATION

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

GREUTATE (KG) / WEIGHT (KG)

ÎNĂLȚIME (CM) / HEIGHT (CM)

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

INFORMAȚII TEST / TEST INFORMATION

REPETARE RECOLTARE / REDRAW TEST:

☐ DA / YES

☐ NU / NO

NUMĂR FETUȘI / NUMBER OF FETUSES

- ☐ 1 FĂT / 1 FETUS
- ☐ 1 FĂT - SINDROMUL GEAMĂNULUI DISPĂRUT / 1 FETUS - VANISHED TWIN
- Recoltarea se va face la 4 săptămâni după dispariția spontană a unuia dintre fetești*
- ☐ **GEMENI MONOZICOTI / 2 FETUSES MONOCHORIONIC TWIN**
- ☐ **GEMENI DIZIGOTI / 2 FETUSES DICHORIONIC TWIN**

INFORMAȚII FIV / IVF INFORMATION

SARCINĂ FIV/ IVF PREGNANCY:

☐ DA / YES

☐ NU / NO

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

☐ PROPRIU / SELF

☐ DONAT / DONOR

MAMĂ SUROGAT / SURROGATE:

☐ DA / YES

☐ NU / NO

VÂRSTA LA RECOLTAREA OVOCITELOR/ AGE AT EGG RETRIEVAL

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

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

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

☐ **ISTORIC FAMILIAL / FAMILY HISTORY**

☐ **ALTUL / OTHER**

COMENTARIILE MEDICULUI CLINICIAN / CLINICIAN COMMENTS

CONȘIMȚĂMÂNT PACIENTĂ

Prin semnătura de mai jos:

- Declar că am avut oportunitatea să primesc consiliere de la medicul trimițător și / sau medicul genetician pentru testul VERACITY și să discut cu el toate aspectele, inclusiv beneficiile, riscurile și limitările VERACITY precum și motivele pentru efectuarea testului și disponibilitatea opțiunilor alternative de testare spre satisfacția mea.
 - 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.
 - Autorizez MVZ Martinsried GmbH să folosească o parte sau întreaga cantitate de probă pentru efectuarea testelor cerute pe acest formular.
 - Autorizez SYNEVO ROMÂNIA S.R.L. să comunice rezultatele testului medicului meu trimițător conform solicitărilor mele exprese în acest sens, cu respectarea procedurilor sale interne.
 - 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.

SEMNĂTURĂ PACIENTĂ / PATIENT SIGNATURE

DATA / DATE

DECLARAȚIE MEDIC

Prin prezenta confirm și îmi asum că:

- Pacienta a fost informată că testul va analiza doar patologii 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.
- Am răspuns la toate întrebările pacientei despre testul VERACITY.
- Acest formular a fost completat în concordanță cu voința și instrucțiunile pacientei.
- Am obținut consimțământul informat al pacientei și am atestat semnătura acesteia.

SEMNĂTURĂ MEDIC / CLINICIAN SIGNATURE

DATA / DATE

INFORMAȚII PACIENTĂ / PATIENT INFORMATION

PRENUME / FIRST NAME	SEX (FEMININ/ALTUL – SPECIFICAȚI CARIOTIPUL) GENDER (MALE/FEMALE/OTHER - SPECIFY KARYOTYPE)
NUME / LAST NAME	TELEFON (PREFIX TARĂ & NUMĂR) / TELEPHONE NUMBER (COUNTRY CODE & NUMBER)
DATA NAȘTERII / DATE OF BIRTH (DD/MM/YYYY)	EMAIL / E-MAIL ADDRESS

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 de la mamă, urmând procedurile standard de flebotomie, care va fi trimisă către laboratoarele MVZ Martinsried GmbH pentru testare. Recoltarea nu prezintă niciun risc pentru mamă 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 placenta 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 trimițător
PRENUME

SEMNĂTURĂ MEDIC TRIMIȚĂTOR / SIGNATURE OF THE ORDERING PHYSICIAN

INTERPRETAREA REZULTATELOR NIPT: Medicul trimițător 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 translocările (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 unuia 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 / SIGNATURE

NUME

DATA SEMNĂTURII / DATE OF SIGNATURE