

Vă rugăm să introduceți în mod clar toate informațiile obligatorii marcate cu asterisc (*), folosind litere MAJUSCULE. Formele ilizibile pot cauza întârzierea testului. Dacă o "căsuță" este lăsată nebibată în formularul de testare, acesta va fi invalidat și testul nu poate fi efectuat. Informațiile incorecte pot avea ca rezultat întârzierea efectuării testului, generarea unor rezultate incorecte, eșec al testării sau invalidarea rezultatului testului. BGI nu își asumă responsabilitatea pentru orice tip de probleme cauzate de transmiterea unor informații incorecte. Vă rugăm să vă asigurați că formularul de solicitare a testului este anexat probei la expediție. Păstrați o copie pentru evidențele dvs.

Please enter in all mandatory information marked with asterisk (*) clearly, in BLOCK CAPITALS. Illegible forms may cause test delay. If a box is left unchecked in the form, the test form will be invalidated and the test cannot be conducted. Incorrect information may result in test delay, incorrect results, test failure, or test invalidation. BGI takes no responsibility for any issues caused by incorrect information being submitted. Please ensure the test request form is enclosed with the sample(s) when shipped. Retain a copy for your records.

NIFTY Barcode (notați aici codul de pe tub)

Vă rugăm să folosiți doar **MAJUSCULE** la completarea acestui document

Informații clinică Clinic Information

Nume Clinică *Clinic Name*: _____ Medic Ordering Clinician: _____

Adresa Strada *Address Street*: _____ Oraș / Țara *City/Country*: _____

Cod poștal *Zip/Postal Code*: _____ Telefon *Telephone Number*: _____

E-mail: _____

Informații pacient Patient Information

CNP *Patient Identification No.*: _____ Nume (doar în afara UE) *Name (outside of UE)*: _____

Data nașterii (zz/ll/aaa) *Date of Birth*: _____ *Vârsta pacient **Patient Age*: _____

*Vârsta gestațională (săptămâni+ zile) **Gestational age at sampling (w+d)*: _____ Data probabilă a nașterii (zz/ll/aaa) *Due Date*: _____

*Greutate (kg) **Weight (kg)*: _____ *Înălțime **Height (cm)*: _____

*Număr fetoși **Number of fetus* ☐ 1 ☐ 2**

Prima sarcină *Primipară (1st pregnancy)* ☐ Nu/No ☐ Da/Yes

*Este a doua recoltare? **It is a resample* ☐ Nu/No ☐ Da/Yes → Dacă da, indicați codul probei anterioare. *If yes, please indicate previous test code* _____ **R**

***Vă rugăm să indicați dacă pacienta a experimentat sau este afectată de oricare dintre următoarele: *Please indicate if the patient has experienced or is affected by any of the following:**

Vă rugăm rețineți: un consimțământ suplimentar poate fi necesar în cazul în care oricare dintre situațiile de mai jos sunt marcate cu „Da”. *Please note: additional consent may be needed in the case that any conditions are marked 'Yes'.*

	Nu/No	Da/Yes		Nu/No	Da/Yes
Istoric reproductiv patologic <i>Abnormal reproductive history</i>	☐	☐	Istoric diagnostic tumoră (cu excepția tumorilor maligne în sarcină)	☐	☐
FIV IVF	☐	☐	History of tumor (except malignant tumors in pregnancy)		
Transplant Chirurgical <i>Transplant surgery</i>	☐	☐	Terapie cu heparină <i>Heparin therapy</i>	☐	☐
Terapie cu celule stem <i>Stem cell therapy</i>	☐	☐	BMI>40	☐	☐
Transfuzie sânge alogen <i>Allogenic blood transfusion</i>	☐	☐	→ Dacă da, indicați data ultimului tratament (zz/ll/aaaa) <i>If yes, please indicate:</i>	_____	
Imunoterapie <i>Immunotherapy</i>	☐	☐	→ Dacă da, indicați data ultimului tratament (zz/ll/aaaa) <i>If yes, please indicate:</i>	_____	
Imunoterapie celulară <i>Cellular immunotherapy</i>	☐	☐	→ Dacă da, indicați data ultimului tratament (zz/ll/aaaa) <i>If yes, please indicate:</i>	_____	
Sindrom geamă dispărut <i>Vanishing twin syndrome</i>	☐	☐	→ Dacă da, indicați data opririi din dezvoltare (zz/ll/aaaa) <i>If yes, please indicate when:</i>	_____	
Medicație în sarcină <i>Took medication during pregnancy</i>	☐	☐	→ Dacă da, indicați numele medicației <i>If yes, please indicate the drug name:</i>	_____	

Cariotip anormal *The patient has abnormal karyotype* ☐ → Dacă da, bifați varianta *If yes, please mark which applies:* ☐ qh+/-, ps+/-, pstk+/-, pss ☐ dup, del, t, rob, inv, p-, q-, p+, q+, +mar

Opțiuni testare Test Option

Vă rugăm să bifați cu atenție opțiunea dvs. *Please select your option carefully.*

NIFTY Pro 25 M

Trisomiile 21, 18, 13, 9, 16, 22 + 84 Sindroame de microdeleție/duplicație + Aneuploidii cromozomiale de sex* + cu/fără informații privind sexul + Constatări accidentale**
Trisomies 21, 18, 13, 9, 16, 22 + 84 Microdeletion/Duplication Syndromes + Sex Chromosome Aneuploidy* + with/without Sex Information + Incidental findings**

DX1623 - ☐ CU informații privind sexul fătului *WITH sex information*

DX1624 - ☐ FĂRĂ informații privind sexul fătului *WITHOUT sex information*

Note:

* "Aneuploidii ale cromozomilor de sex"- DOAR pentru sarcina unică, NU sunt raportate în buletinul de analiză NIFTY pentru sarcina gemelară. *ONLY for singleton pregnancy, NOT reported in the NIFTY analysis bulletin for twin pregnancy.*

** "Constatări accidentale" - sunt definite ca fiind alte anomalii cromozomiale descoperite în timpul testării, dar care nu se află pe lista condițiilor urmărite. "Incidental findings"- are defined as other chromosome abnormalities found during the test but out of the condition list. Mai multe detalii privind opțiunile de testare, lista condițiilor, în pagina 6. *More details on testing options, condition list, on page 6.*

*Data recoltării (zz/ll/aaaa) **Date of Blood Sampling (dd/mm/yyyy)*: _____

*Tip tub de recoltare **Blood Sampling Tube Confirm* că am folosit un agent autorizat / confirm I have used an authorized: _____

Streack tube ☐ Da/Yes sau/or **CoWin Tube** ☐ Da/Yes Vă rugăm bifați tipul tubului *Please tick the tube type*

*Tipul probei **Sample Type*: ☒ Sânge Blood ☐ Plasmă

*Condiții de expediție **Shipping Condition*: ☒ Temperatura camerei *Room temperature* ☐ Dry ice ☐ Blue ice

Notă: Doar probele de plasmă trebuie expediate pe gheață. Probele de sânge se expediază la temperatura camerei *Note: Only plasma samples should be shipped with ice. Blood samples should be shipped at room temperature.*

Descrierea testului *Test Description:*

Testul NIFTY® este un test de screening și NU de diagnostic. Testarea constă în izolarea cfADN-ului (incluzând atât ADN-ul matern, cât și ADN-ul fetal) dintr-o probă de sânge matern și efectuarea unei secvențieri cu acoperire redusă a întregului genom folosind tehnologia NGS (Next Generation Sequencing). Citirile unice ale fiecărui cromozom sunt calculate și comparate cu un eșantion de control de referință, optim. Datele sunt analizate utilizând algoritmi bioinformatici proprietate ai BGI și se realizează o evaluare numai pentru condițiile testate. Testele ar trebui să fie întotdeauna solicitate de către un profesionist calificat în domeniul sănătății, iar rezultatele vor fi examinate împreună cu pacientul. Testul nu trebuie utilizat ca bază unică pentru diagnostic sau pentru alte decizii de gestionare a sarcinii. Testul NIFTY/NIFTY pro se efectuează între **săptămânile 10-24 de sarcină**.

The NIFTY® test is a screening test and is NOT diagnostic. It works by isolating the cfDNA (including both maternal and fetal DNA) from a maternal blood sample and performing low coverage whole genome sequencing using Next Generation Sequencing technology. The unique reads of each chromosome are calculated and compared to an optimal reference control sample. Data is analyzed using BGI's proprietary bioinformatics algorithms and an assessment is produced for the conditions tested for only. Tests should always be ordered by a qualified healthcare professional and results reviewed with the patient. The test must not be used as the sole basis for diagnosis or other pregnancy management decisions. NIFTY/NIFTY pro test is performed from 10 to 24 gestational weeks of pregnancy.

Declinarea responsabilității *Disclaimer:*

Testul NIFTY® NU este un test de diagnostic; rezultatele sunt destinate utilizării informaționale și, prin urmare, nu pot fi excluse rezultatele fals pozitive și fals negative. Alte descoperiri se referă la alte aneuploidii cromozomiale (cu excepția T21, T18 T13), microdeleții / microduplicații cromozomiale sau descoperiri accidentale și sunt raportate doar ca sugestii suplimentare datorate testării metodologice efectuată numai pe probe simulate. 60/8 tipuri de sindroame de deleție/duplicație sunt implicate în acest test; Unele boli de pe lista sindroamelor de deleție/duplicație pot fi determinate și de alte cauze genetice, NIFTY detectează și analizează doar fragmentele specifice, conform bazelor de date autorizate. Sursele potențiale ale unui rezultat incorect al testului pot include, dar nu se limitează la: mozaicismul matern, fetal și / sau placentar, fracția fetală scăzută, transfuzia de sânge, transplantul chirurgical, terapia cu celule stem, terapia cu heparină și cariotipul anormal al părinților biologici sau surorați. Rezultatul testului este specific probei testate și trebuie întotdeauna interpretat de un profesionist calificat, în contextul datelor clinice și familiale.

The NIFTY® test is NOT a diagnostic test; the results are for informational use and therefore a false positive and false negative results cannot be excluded. Other findings refer to other chromosomal aneuploidies (except T21, T18 T13), chromosomal microdeletions/microduplications or incidental findings, and are only reported as supplementary hints due to methodological testing only performed on simulated samples. 60/8 types of del/dup syndromes are involved in this test; Some diseases on the list of del/dup syndromes can also be caused by other genetic reasons, NIFTY only detects and analyzes the specific fragments according to authorized databases. Potential sources of an inaccurate test result may include but not limited to: maternal, fetal, and/or placental mosaicism, low fetal fraction, blood transfusion, transplant surgery, stem cell therapy, heparin therapy and the abnormal karyotype of biological parents or surrogates. Test result is specific to the tested sample and should always be interpreted by a qualified professional in the context of clinical and familial data.

Testul NIFTY® pro NU este un test de diagnostic; rezultatele sunt destinate utilizării informaționale și, prin urmare, nu pot fi excluse rezultatele fals pozitive și fals negative. Alte descoperiri se referă la alte aneuploidii cromozomiale (cu excepția T21, T18 T13), microdeleții / microduplicații cromozomiale sau descoperiri accidentale și sunt raportate doar ca sugestii suplimentare datorate testării metodologice efectuată numai pe probe simulate. 92 de tipuri de sindroame de deleție/duplicație sunt detectate în acest test; acuratețea sindromului de deleție/duplicație atunci când dimensiunea depășește 10M este validată (Chen S, et al. A method for noninvasive detection of fetal large deletions/duplications by low coverage massively parallel sequencing[J]. Prenatal diagnosis, 2013, 33(6): 584- 590.); simulation experiments show the sensitivity can be over 90% in selected del/dup syndromes with abnormal size over 3M (cfDNA≥9.5%); unele dintre bolile de pe lista sindroamelor de deleție/duplicație pot fi cauzate și de alte motive genetice, NIFTY® detectează și analizează doar fragmentul specific conform bazelor de date autorizate. Sursele potențiale ale unui rezultat incorect al testului pot include, dar nu se limitează la: mozaicismul matern, fetal și/sau placentar, fracția fetală scăzută, transfuzia de sânge, transplantul chirurgical, terapia cu celule stem, terapia cu heparină și cariotipul anormal al părinților biologici sau surrogat. Rezultatul testului este specific eșantionului testat și trebuie întotdeauna interpretat de un profesionist calificat în contextul datelor clinice și familiale.

The NIFTY® pro test is NOT a diagnostic test; the results are for informational use and therefore a false positive and false negative results cannot be excluded. Other findings refer to other chromosomal aneuploidies (except T21, T18 T13), chromosomal microdeletions/microduplications or incidental findings, and are only reported as supplementary hints due to methodological testing only performed on simulated samples. 92 types of del/dup syndromes are detected in this test; the accuracy of del/dup syndrome testing when the size is over 10M is validated (Chen S, et al. A method for noninvasive detection of fetal large deletions/duplications by low coverage massively parallel sequencing[J]. Prenatal diagnosis, 2013, 33(6): 584- 590.) ; simulation experiments show the sensitivity can be over 90% in selected del/dup syndromes with abnormal size over 3M (cfDNA≥9.5%); some of the diseases on the list of del/dup syndromes can also be caused by other genetic reasons, NIFTY® only detects and analyzes the specific fragment according to authorized databases. Potential sources of an inaccurate test result may include but are not limited to: maternal, fetal and/or placental mosaicism, low fetal fraction, blood transfusion, transplant surgery, stem cell therapy, heparin therapy and the abnormal karyotype of biological parents or surrogate. The test result is specific to the tested sample and should always be interpreted by a qualified professional in the context of clinical and familial data.

©2021 BGI. All rights reserved

Declarația clinicianului *Ordering Clinician's Statement*

Confirm/ăm că pacientul a fost informat în mod corespunzător cu privire la scopul specific al acestui test de screening genetic, riscurile și limitările acestuia.

Am explicat în mod clar că acest test este un test de screening și rezultatele nu sunt diagnostice și, prin urmare, pot apărea rezultate „fals pozitiv” și „fals negativ”.

Confirm/ăm că pacientul a fost informat că testul va oferi rezultate pentru condițiile indicate în acest formular și ne vom asigura că rezultatele testului vor fi interpretate pacientului într-un cadru adecvat, cu consiliere genetică însoțitoare. Am răspuns la toate întrebările pacientului cu privire la acest test.

Am examinat Formularul BGI de Informare Privind Testul cu pacientul și am obținut consimțământul semnat al acestuia pe Formularul BGI de Consimțământ al Pacientului pentru efectuarea analizei genetice.

Confirm/ăm că pacientul nu are în prezent nicio boală infecțioasă transmisă de sânge.

Înțeleg descrierea testului, am citit și acceptat Declinarea responsabilității testului, așa cum este subliniat anterior.

We/I confirm that the patient has been duly informed about the specific purpose of this genetic screening test, its risks, and its limitations.

We/I have clearly explained that this test is a screening test and results are not diagnostic, and that therefore 'false positive' and 'false negative' results can occur.

We/I confirm that the patient has been informed that the test will provide results for the conditions indicated on this form, and we/I will ensure that the test results will be interpreted to the patient in an appropriate setting with accompanying genetic counseling. We/I have answered all the patient's questions with regard to this test.

We/I have reviewed the BGI Patient Test Information with the patient and obtained the patient's signed consent on the BGI Patient Consent Form for Conducting Genetic Analysis.

We/I confirm that the patient currently does not have any blood-borne infectious disease.

I understand the Test Description and I have read and accepted the Test Disclaimer as outlined overleaf.

Semnătura medicului *Clinician Healthcare Provider Signature*

Rugăm completați clar numele *Please clearly print name*

Data *Date*

ACEST FORMULAR SE EXPEDIAZĂ ÎMPREUNA CU PROBA, PĂSTRAȚI COPII PENTRU EVIDENȚELE DVS.

Non-Invasive Prenatal Genetic Screening

Pentru medic: această fișă cu informații despre test ar trebui revăzută împreună cu pacientul înainte de semnarea formularului de consimțământ. For the physician: this test information sheet should be reviewed together with the patient prior to signing the consent form.

Ce este NIFTY®? What is NIFTY®?

NIFTY® este un test Trisomy Non-Invasive Fetal. Este un test de screening genetic, pe care gravida îl poate face din săptămâna 10 a sarcinii. NIFTY® este un test de screening, ceea ce înseamnă că testarea nu are o precizie de 100% și, prin urmare, nu ar trebui să fie utilizat ca bază unică pentru diagnostic sau alte decizii de gestionare a sarcinii. Testul NIFTY® determină riscul ca fătul să aibă trisomia 21, trisomia 18 sau trisomia 13. Termenul „trisomie” este utilizat pentru a descrie prezența unui cromozom suplimentar - sau trei în loc de perechea obișnuită. De exemplu, trisomia 21 (sindromul Down) apare atunci când un copil se naște cu trei copii ale cromozomului 21. NIFTY® oferă, de asemenea, opțiuni de testare suplimentare pentru anumite alte trisomii rare, aneuploidii ale cromozomilor sexuali (un număr anormal de cromozomi sexuali) și variația numărului de copii, care includ sindroame de deleție (o pierdere a unei părți a unui cromozom), sindroame de duplicație (o suplimentare a părții unui cromozom) și anumite tulburări genetice moștenite (o tulburare cauzată de o mutație genetică care este transmisă de la părinte la copil). Dacă doriți să aflați, testul NIFTY® poate oferi și informații despre sexul fătului. NIFTY® stands for Non-Invasive Fetal Trisomy Y Test. It is a genetic screening test pregnant woman can take from week 10 of their pregnancy. NIFTY® is a screening test, which means it does not test with 100% accuracy, and therefore it should not be used as the sole basis for diagnosis or other pregnancy management decisions. The NIFTY® test determines the risk of the baby having trisomy 21, trisomy 18 or trisomy 13. The term "trisomy" is used to describe the presence of an extra chromosome or three instead of the usual pair. For example, trisomy 21 (Down syndrome) occurs when a baby is born with three copies of chromosome 21. NIFTY® also offers additional testing options for certain other rare trisomies, sex chromosome aneuploidies (an abnormal number of sex chromosomes), and copy number variations, which include deletion syndromes (a loss of part of a chromosome), duplication syndromes (an additional part of a chromosome), and certain inherited genetic disorders (a disorder caused by a gene mutation which is passed down from parent to child). Should you wish to know, the NIFTY® test can also provide gender information.

Cum funcționează NIFTY®? How does NIFTY® work?

În timpul sarcinii, ADN-ul provenit de la mamă și din celulele placentare circulează în sângele mamei. NIFTY® funcționează prin prelevarea unei mici probe de sânge matern de aproximativ 10 ml și evaluarea informațiilor genetice din această probă prin aplicarea secvențierii întregului genom și a analizei bioinformatică avansate pentru a determina riscul unor tulburări genetice specifice.

During pregnancy DNA originating from the mother and the placenta circulates in the mother's blood. NIFTY® works by taking a small maternal blood sample of around 10ml and evaluating genetic information in this sample by applying whole-genome sequencing and advanced bioinformatics analysis to determine the risk of specific genetic disorders.

Informații despre rezultatul testului Test Result Information

Rezultatele testului dvs. vor fi trimise furnizorului de asistență medicală la care ați comandat testul NIFTY®. Într-un număr mic de cazuri, nu va exista un rezultat clar la prima analiză. În aceste situații, datele trebuie reanalizate și este posibil să existe o întârziere ușoară la primirea raportului. Veți fi informat dacă se întâmplă acest lucru.

„Risc scăzut” înseamnă că există o șansă foarte redusă ca bebelușul să fie afectat de condițiile testate.

„Risc crescut” indică faptul că bebelușul are șanse crescute să aibă una dintre afecțiunile genetice pentru care a fost testat. Rețineți, NIFTY® nu este un test de diagnostic, un rezultat cu risc crescut ar trebui să fie urmat de teste de confirmare a diagnosticului.

„Proba nouă necesară” - într-un număr mic de cazuri, din păcate nu putem analiza ADN-ul placentar în suficiente detalii pentru a vă oferi un rezultat. În aceste cazuri, este nevoie de o nouă probă de sânge pentru a efectua un nou test. Nu există costuri suplimentare pentru eșantionare.

„Fără rezultat” înseamnă că nu am reușit să detectăm un rezultat în ciuda analizei unei noi probe. Incidența acestei situații este extrem de scăzută, la doar 0,069% din toate probele primite.

Your test results will be sent to the healthcare provider at which you ordered the NIFTY® test. In a small minority of cases, there is not a clear result upon the first analysis. In these cases, the data must be reanalyzed and you may experience a mild delay in receiving your report. You will be notified if this happens.

“Low Risk” means there is a very low chance of the baby being affected by the conditions tested for.

“High Risk” indicates the baby has an increased chance of having one of the genetic conditions tested for. Note, NIFTY® is not a diagnostic test, a high-risk result should be followed by confirmatory diagnostic testing.

“Resample Required” – In a small number of cases, we are unfortunately unable to analyze the placental DNA in enough detail in order to provide you with a result. In these cases, we require a new blood sample in order to run a new test. There is no additional cost for resampling.

“No Call” means that we have been unable to detect a result despite resampling. The incidence of this happening is extremely low at only 0.069% of all samples received.

Limitările testului Test Limitations

- Deși testul NIFTY® este extrem de precis pentru identificarea trisomiilor 21, 18 și 13, NIFTY® NU este un test de diagnostic și poate duce la un rezultat „fals pozitiv” sau „fals negativ”. Pentru a confirma definitiv dacă există o afecțiune, este necesară o procedură de diagnostic, cum ar fi amniocenteza. Se recomandă întotdeauna confirmarea unui rezultat cu RISC MARE printr-o procedură de diagnosticare. Sursele potențiale ale rezultatelor fals pozitive sau fals negative includ, dar nu se limitează la mozaicismul matern, fetal și / sau placentar (amestecuri de celule cromozomiale normale și anormale în sarcină) și fracția fetală scăzută. Transfuzia de sânge, transplantul chirurgical, imunoterapia și terapia cu celule stem pot afecta, de asemenea, precizia testului. În cazul testării sarcinii gemelare, „sindromul geamănului dispărut” poate provoca, de asemenea, inexactitatea testului. Înainte de testare, trebuie să consultați un furnizor de asistență medicală calificat pentru a afla dacă oricare dintre aceste condiții vi se aplică și / sau să vă sfătuiți furnizorul de asistență medicală dacă sunteți deja conștient de faptul că oricare dintre aceste condiții vi se aplică. Rezultatele testelor trebuie interpretate întotdeauna în contextul altor informații clinice și familiale.

- Rezultatul testului nu elimină posibilitatea unor anomalii ale cromozomilor testați și nu testează alte tulburări genetice sau defecte congenitale.

- Anomaliile cauzate de poliploidia cromozomială (triploidie, tetraploidie etc.), translocatie echilibrată cromozomială, inversiune, cromozomi ring, UPD, boală monogenă / poligenică etc., nu pot fi detectate prin acest test. Acest test nu poate exclude bolile cromozomiale ale mozaicului fetal.

- Although the NIFTY® test is highly accurate for identification of trisomies 21, 18 and 13, NIFTY® is NOT a diagnostic test and may result in a 'false positive' or 'false negative' result. In order to definitively confirm whether a condition

exists, a diagnostic procedure, such as amniocentesis, is required. It is recommended that a HIGH-RISK result is always confirmed by a diagnostic procedure.

- Potential sources of false positive or false negative results include but are not limited to maternal, fetal and/or placental mosaicism (mixtures of chromosomally normal and abnormal cells in the pregnancy) and low fetal fraction. Blood transfusion, transplant surgery, immunotherapy and stem cell therapy can also affect test accuracy. In the case of twin pregnancy testing, 'vanishing twin syndrome' may also cause test inaccuracy. Prior to testing, you should consult with a qualified healthcare provider as to whether any of these conditions apply to you and/or advise your healthcare provider if you are already aware that any of these conditions apply to you. Test results should always be interpreted in the context of other clinical and family information.

- The result of the test does not eliminate the possibility of other abnormalities of the tested chromosomes and it does not test for other genetic disorders or birth defects.

- Abnormalities caused by chromosomal polyploid (triploid, tetraploid, etc.), chromosomal balanced translocation, inversion, ring, UPD, monogenic/polygenic disease, etc., cannot be detected by this test. This test cannot exclude the fetal mosaic chromosomal diseases.

What does NIFTY® screen for? Ce fel de screening?

NIFTY®	Rata de sensibilitate (sarcină unică) Sensitivity Rate (singleton pregnancies)	Disponibil pentru sarcina gemelară Available for Twin Pregnancy
Trisomii ☒ Trisomia 21 (Sindromul Down) ☒ Trisomia 18 (Sindromul Edwards) ☒ Trisomia 13 (Sindromul Patau)	>99%	Da/Yes
Reference: Hong Y, Gao Y, Jia Z, et al. Genome-wide detection of additional fetal chromosomal abnormalities by cell-free DNA testing of 15,626 consecutive pregnant women[J]. SCIENCE CHINA Life Sciences.		

Additional Testing Options -Opțiuni suplimentare de testare

NIFTY® pro	Rata de sensibilitate (sarcină unică) Sensitivity Rate (singleton pregnancies)	Disponibil pentru sarcina gemelară Available for Twin Pregnancy
Identificarea sexului fetal	99.53%	Da/Yes
Reference: Pan X, Zhang C, Li X, et al. Non-invasive fetal sex determination by maternal plasma sequencing and application in X-linked disorder counseling[J]. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 2014, 27(18): 1829-1833		
Trisomii autozomale rare Rare Autosomal Trisomies	>99%*	Da/Yes
Aneuploidii cromozomiale sexuale Sex Chromosome Aneuploidies	>99%	Nu/No
References: Jiang et al. Noninvasive Fetal Trisomy (NIFTY) test: an advanced noninvasive prenatal diagnosis methodology for fetal autosomal and sex chromosomal aneuploidies. BMC Medical Genomics. 2012 5:57. Yao H, et al. Detection of fetal sex chromosomal aneuploidy by massively parallel sequencing of maternal plasma DNA: initial experience in a Chinese hospital. Ultrasound Obstet Gynecol. 2014 Jul;44(1):17-24. doi:10.1002/uo.13361		
Microdeleții/Microduplicații Microdeletions/Microduplications	>90%*	Da/Yes
* From in-house data. Internal analysis shows a detection rate of over 90% when cfDNA over 9.5% in selected del/duo syndromes with abnormal size over 3M.		

	Rata de sensibilitate (sarcină cu făt unic)	Rata de sensibilitate (sarcină gemelară)
Trisomia 21	99.17%	90.91%
Trisomia 18	98.24%	100.00%
Trisomia 13	>99.9%	Not Available
Identificarea sexului fetal	99.53%	Not Available
Aneuploidii cromozomiale	99.6%	Not Available
Microdeleții/Microduplicații	>10Mb	88.89%
	<10Mb	72.73%
Reference: • Zhang H, Gao Y, Jiang F, et al. Non-invasive prenatal testing for trisomies 21, 18 and 13: clinical experience from 146 958 pregnancies[J]. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, 2015, 45(5): 530-538. • Pan X, Zhang C, Li X, et al. Non-invasive fetal sex determination by maternal plasma sequencing and application in X-linked disorder counseling[J]. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 2014, 27(18): 1829-1833. • Rose N C, Barrie E S, Malinowski J, et al. Systematic evidence-based review: The application of noninvasive prenatal screening using cell-free DNA in general-risk pregnancies[J]. Genetics in Medicine, 2022, 24(7): 1379-1391. • Liu H, Gao Y, Hu Z, et al. Performance evaluation of NIFTY in detection of chromosomal copy number variants using low-coverage whole-genome sequencing of plasma DNA[J]. PLoS One, 2016, 11(7): e0159233. • Wu HY, Wang H, Zhao QM, et al. Performance analysis of non-invasive prenatal testing in twin pregnant women[J]. Maternal and Child Health Care of China, November 2022, Vol 37, No 22.		

Înainte de a efectua orice testare prenatală neinvazivă și ulterior, ar trebui să consultați un profesionist calificat din domeniul sănătății cu privire la orice riscuri, diagnostice, tratament și / sau orice alte potențiale probleme de sănătate relevante. Un profesionist din domeniul sănătății poate furniza mai multe informații despre condițiile testate, și dacă ar trebui să luați în considerare testarea. Nu trebuie să luați niciodată decizii cu privire la sarcină fără consultarea prealabilă a unui profesionist calificat din domeniul sănătății, care este la curent cu reglementările medicale relevante pentru țara dvs. de reședință. BGI nu administrează testele NIFTY® direct. Mai degrabă, testele NIFTY® sunt administrate de partenerii locali ai BGI. În cazul în care nu ați găsit deja un partener NIFTY®, vă rugăm să contactați BGI la info@bgi.com pentru a găsi cel mai apropiat furnizor de testare disponibil.

Before undertaking any non-invasive prenatal testing and thereafter, you should consult with a qualified healthcare professional regarding any risks, diagnoses, treatment and/or any other potentially relevant healthcare issues. A healthcare professional can supply more information about the conditions being tested for, and whether you should consider testing. You should never make decisions regarding your pregnancy without prior consultation with a qualified healthcare professional who is aware of the healthcare regulations relevant to your country of residence. BGI does not administer NIFTY® tests directly. Rather, NIFTY® tests are administered by BGI's local partners. In the event that you have not already engaged a NIFTY® partner, please contact BGI at info@bgi.com to find your nearest available test provider.

Pentru medicul / furnizorul de servicii medicale care solicită: *For the physician/ordering healthcare provider:*

Este obligatoriu să vă asigurați că pacientul/tutorele a semnat formularele de consimțământ pentru acordul de a efectua analize genetice și declarația de consimțământ privind testarea. BGI are nevoie de confirmarea faptului că a fost semnat pentru a putea efectua în mod legal analize genetice. Vă rugăm să vă asigurați că aceste formulare sunt semnate și să confirmați completarea acestora în formularul de solicitare de testare NIFTY®/ NIFTY®pro. Aceste formulare se expediază către BGI, ar trebui să păstrați copii pentru evidențele dvs.

It is mandatory to ensure that a patient/guardian has signed his or her consent for the consent to conduct genetic analysis and declaration of test consent forms. BGI needs confirmation that it has been signed to be legally able to conduct genetic analysis. Please ensure that these forms are signed and that you confirm their completion on the NIFTY®/ NIFTY® pro test request form. These forms will be sent to BGI, you should retain copies for your records.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat (sau unei persoane pentru care aveți custodia și aveți grijă) o analiză genetică pentru a clarifica următoarele condiții:
Your physician has recommended for you (or a person for whom you have custody and are caring for) a genetic analysis to clarify the following conditions:

(se completează de către medic) *(to be completed by physician)*

Am dori să explicăm scopul acestei analize, care constă într-un test genetic și ce importanță ar putea avea rezultatele pentru dvs. și familia dvs.

We would like to explain the purpose of this analysis, which occurs with a genetic test and the importance the results could have for you and your family.

Scopul unui test genetic este de a studia substanța moștenită (ADN-ul) folosind o analiză molecular-genetică a caracteristicilor, care ar putea fi cauza bolii care a apărut sau este suspectată la dumneavoastră sau în familia dumneavoastră. *The purpose of a genetic test is to study the inherited substance (DNA) using a molecular-genetic analysis of characteristics, which may be the cause of the disease that has occurred or is suspected in you or your family.*

Materialul de studiu este o probă de sânge. În mod normal, nu există riscuri pentru sănătate atunci când se recoltează o probă de sânge. Uneori sângele poate învinetii locul de extragere (hematom) sau foarte rar ar putea exista leziuni ale nervilor. Un alt risc care nu poate fi exclus pe deplin există în posibilitatea extrem de puțin probabilă de a înlocui probele. Se depun toate eforturile pentru a evita acest aspect și alte greșeli. *The study material is a blood sample. Normally there are no health risks when taking a blood sample. Sometimes blood can bruise (hematoma) at the drawing site or very rarely there could be nerve damage. Another risk that cannot be fully excluded exists in the extremely unlikely possibility of the samples being swapped. Every effort is made to avoid this and other mistakes.*

Într-o analiză genetică • fie caracteristici genetice individuale pentru o suspiciune specifică, fie mai multe caracteristici genetice sunt investigate în același timp, folosind o metodă generală (de exemplu, folosind secvențierea exonului sau genomului). *In a genetic analysis • either individual genetic characteristics for a specific suspicion or many genetic characteristics are investigated at the same time using an overview method (e.g., using exome or genome sequencing).*

Importanța rezultatelor Toate rezultatele vor fi discutate cu dvs. de către furnizorul dvs. de asistență medicală. Este important de reținut, totuși, că nu este posibilă o explicație cuprinzătoare a tuturor cauzelor ale bolilor cauzate de motive genetice. De asemenea, nu este posibil să excludeți orice risc de boală pentru dvs. și membrii familiei dvs. (în special copii dvs.) utilizând analize genetice.

În principiu, ca urmare a tuturor tehnicilor de testare pot apărea rezultate care nu sunt direct legate de problema actuală, dar care pot fi totuși de importanță medicală pentru dvs. și familia dvs. (așa-numitele descoperiri accidentale). În special, pentru metodele generale, cum ar fi secvențierea genomului, pot apărea rezultate accidentale care se referă la riscuri mai mari (de care s-ar putea să nu știți) pentru boli potențial grave, inevitabile sau netratabile. Ca parte a consimțământului, puteți decide dacă și în ce circumstanțe doriți să fiți informat cu privire la astfel de constatări accidentale. *Importance of the results*
All results will be discussed with you by your healthcare provider. It is important to note, however, that a comprehensive explanation of all possible causes of diseases due to genetic reasons is not possible. It is also not possible to exclude every disease risk for yourself and your family members (especially your children) utilizing genetic analysis.

In principle, results can occur for all testing techniques that are not directly related to the actual issue but may still be of medical importance for you and your family (so-called incidental findings). In particular, for the overview methods such as genome sequencing, incidental results can occur that relate to higher risks (that you may not be aware of) for potentially serious, unavoidable or non-treatable diseases. As part of the consent, you can decide whether and under what circumstances you wish to be informed about such incidental findings.

Dreptul de revocare Vă puteți retrage consimțământul pentru analiză în orice moment, în totalitate sau parțial, fără a prezenta motive. Aveți dreptul de a nu fi informat despre rezultatele testelor (dreptul de a nu ști), de a opri procesele de testare care au fost începute în orice moment până la obținerea rezultatelor și de a solicita distrugerea tuturor materialelor de testare și a tuturor rezultatelor colectate până atunci. Acest subpunct nu are efect asupra aspectelor financiare și nu presupune restituiri ale sumelor de bani deja plătite. *Right of revocation* You can withdraw your consent to the analysis at any time in full or in part without stating reasons. You have the right not to be informed about test results (right not to know), to stop the testing processes that have been started at any time up to being given the results and to request the destruction of all test material and all results collected up to that time. This subsection does not affect the financial aspects and does not imply refund of sums of money already paid.
© 2021 BGI. All rights reserved

Semnătura pacient
Signature of Patient

Semnătura tutore
Signature of Guardian

(Dacă pacientul are sub 18 ani sau nu are capacitatea de a da consimțământul informat, este necesară semnătura tutorelui) *(If the patient is under 18 years old, or lacks the ability to give informed consent, guardian signature is required)*

Semnătura Clinician/ furnizor de asistență medicală
Signature of Clinician/Healthcare Provider

Zi Day Lună Month An Year

Zi Day Lună Month An Year

Zi Day Lună Month An Year

ACEST FORMULAR SE EXPEDIAZĂ ÎMPREUNĂ CU PROBA, PĂSTRAȚI COPII PENTRU EVIDENȚELE DVS. SAU PENTRU ULTERIOARE SOLICITĂRI

Am citit sau mi-a fost explicată fișa de informații anexată pentru testul de screening genetic pe care îl fac. Am primit, citit și înțeles o explicație scrisă a analizei genetice. Am primit explicații adecvate cu privire la boala (boliile) testată (e), baza genetică, posibilitățile de prevenire/tratament și scopul, scopul și semnificația testului (testelor) genetic (e) planificat (e), inclusiv riscurile asociate prelevării de probe de sânge și limitările testului. Înțeleg că acest test nu este destinat să ofere un diagnostic final și că, în cazul unui rezultat pozitiv, nu ar trebui folosit ca dovadă exclusivă pentru o concluzie diagnostică. Toate întrebările mele au primit răspuns și am avut timpul de analiză necesar.

I have read or had explained to me the attached test information sheet for the genetic screening test I am taking. I have received, read and understood a written explanation of genetic analysis. I have received appropriate explanations with regard to the disease(s) being tested for, the genetic basis, possibilities of prevention/treatment and the purpose, scope and significance of the planned genetic test(s), including the risks associated with blood sampling and the limitations of the test. I understand that this test is not intended to provide a final diagnosis and should, in case of a positive result, not be relied on as sole evidence for a diagnostic conclusion. All my questions have been answered and I have had the necessary consideration time.

Prin prezenta confirm că am citit cu atenție POLITICA DE CONFIDENȚIALITATE BGI (disponibilă pe site-ul web <https://www.bgi.com/global/resources/privacy-policy/> considerată ca parte a acestui consimțământ și că sunt pe deplin conștient de drepturile mele în temeiul acestei politici.

I hereby confirm that I have carefully read BGI PRIVACY POLICY (available on the website <https://www.bgi.com/global/resources/privacy-policy/> considered as part of this consent, and that I am fully aware of my rights under this policy.

Sunt de acord să furnizez informații exacte despre toate investigațiile anterioare, cum ar fi ecografiile/alte teste de screening/diagnostic efectuate în această sarcină. Înțeleg că medicul meu mă poate contacta pentru astfel de informații.

I agree to provide accurate information about all previous tests such as ultrasound/other screening/diagnostic tests performed in this pregnancy. I understand that my physician may contact me for such information.

Sunt de acord ca rezultatele testelor mele să fie trimise furnizorului de asistență medicală subsemnat sau la sediul acestuia, la o adresă furnizată de acesta. Datorită complexității testării bazate pe ADN și a implicațiilor importante ale rezultatelor testului, înțeleg că rezultatele mele vor fi raportate prin furnizorul meu de asistență medicală și că ar trebui să-l contactez pe furnizorul meu de asistență medicală pentru a obține rezultatele testului.

I consent to have my test results sent to the undersigned healthcare provider, or their place of business, to an address provided by them. Due to the complexity of DNA-based testing and the important implications of the test results, I understand my results will be reported through my healthcare provider and that I should contact my healthcare provider to obtain the results of the test.

Înțeleg că proba mea de sânge poate fi trimisă în străinătate pentru analiză la un laborator deținut și operat de BGI Europe/AS din Copenhaga, Danemarca. I understand that my sample may be sent abroad for analysis at a BGI Europe A/S, Copenhagen, Denmark.

Există posibilitatea identificării "descoperirilor accidentale" care nu sunt neapărat legate de motivul pentru care a fost solicitat testul. Aceste "descoperiri" pot furniza informații care nu au fost anticipate și care nu au legătură cu caracteristicile clinice individuale raportate, dar care pot avea valoare medicală pentru îngrijirea pacientului. Aleg să primesc și informații privind rezultatele genetice care nu sunt neapărat legate de motivul specific pentru care furnizorul meu de asistență medicală a recomandat testul.

There is a possibility for the recognition of incidental findings that are not necessarily related to the reason for ordering the test. These findings can provide information that was not anticipated and that are unrelated to the individual's reported clinical features, but can be of medical value for patient care. I choose to receive also information regarding genetic results that are not necessarily related to the specific reason for which my healthcare provider ordered the test.

☐ Da/Yes ☐ Nu/No (Dacă ambele căsuțe sunt lăsate necompletate, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, the test will not be conducted)

Concesii speciale de probă Special Sample Concessions Înțeleg că este posibil ca proba mea să nu îndeplinească criteriile de acceptare din următorul (următoarele) motiv(e): I understand that my sample may not meet the acceptance criteria for the following reason(s):

- ☐ Probele pot ajunge în mai mult de 96 de ore, dar nu mai mult de 7 zile Samples may arrive in more than 96 hours but not more than 7 days;
- ☐ Vârsta gestațională mai mare de 24 de săptămâni Gestational weeks more than 24 weeks;
- ☐ IMC mai mare de 40 BMI more than 40;

Sunt pe deplin conștient(ă) de riscurile asociate situației mele, inclusiv de rezultatele eronate și/sau inexacte ale testelor, și sunt în continuare dispus(ă) să continui să fac teste și să accept riscurile. I am fully aware of the associated risks of my situation, including failed and/or inaccurate test results, and still willing to continue to test and accept the risks.

Eligibilitate Eligibility

Pacientele trebuie să aibă o vârstă gestațională de cel puțin 10 săptămâni. Efectuați testul înainte de 24 de săptămâni de sarcină pentru a avea suficient timp pentru un diagnostic sau o procedură ulterioară.

Patients should be at least 10 weeks' gestational age. Perform the test before 24 gestational weeks of pregnancy to have enough time for further diagnosis or procedure.

Pacientele care se află în următoarele situații NU sunt ELIGIBILE pentru NIFTY® sau NIFTY® Pro Patients who have the following situations are NOT ELIGIBLE for any of NIFTY® or NIFTY® Pro:

- Au anomalii cromozomiale (cupluri) Have chromosomal abnormality (couples) ;
- Sarcină cu tripleți sau mai mulți fetoși Pregnancy with triplets or more fetuses;
- Au tumori maligne Have malignant tumours;
- Au primit o intervenție chirurgicală de transplant sau terapie cu celule stem Received transplant surgery or stem cell therapy;
- Au primit o transfuzie de sânge alogenă în decurs de un an Received allogeneic blood transfusion within one year;
- Au primit terapie cu serum-albumină umană și/sau celule ADN exogene introduse prin imunoterapie în decurs de patru săptămâni Received human serum albumin therapy and/or exogenous DNA cells introduced immunotherapy within four weeks;
- Ecografia fetală indică o anomalie structurală Fetal ultrasound scan indicates structural abnormality;
- Prezintă sindromul geamănului dispărut, cu excepția cazului în care s-a identificat că oprirea dezvoltării a avut loc în primele opt săptămâni de sarcină și cu mai mult de opt săptămâni înainte de data testului Have vanishing twin syndrome, unless it has been identified that the developmental arrest occurred within the first eight weeks of pregnancy and more than eight weeks prior to the date of the test.

- Cu semnătura mea, îmi dau acordul pentru analiza genetică și prelevarea probei de sânge necesară. Mi s-a precizat că îmi pot retrage consimțământul în totalitate sau parțial în orice moment, fără a-mi expune motivele, fără nici un prejudiciu rezultat și că am dreptul de a nu afla rezultatele testelor (dreptul de a nu ști).

- With my signature, I give my consent for genetic analysis and the necessary blood sampling. It has been pointed out to me that I can withdraw my consent in full or in part at any time without stating reasons, without any resulting detriment and that I have the right to not learn about the test results (right not to know).

- Sunt conștient că pot opri testul odată ce a început în orice moment și pot solicita distrugerea materialului de testare, inclusiv toate componentele obținute și toate concluziile rezultatelor colectate. Acest detaliu nu are efect asupra aspectelor financiare și nu presupune restituiri ale sumelor de bani deja plătite.

- I am aware that I can stop the test once started at any time and can request the destruction of the test material including all components obtained and all result conclusions collected.

This detail does not affect the financial aspects and does not imply refund of sums of money already paid

© 2021 BGI. All rights reserved.

Semnătura pacient
Signature of Patient

Semnătura tutore
Signature of Guardian (Dacă pacientul are sub 16 ani sau nu are capacitatea de a da consimțământul informat, este necesară semnătura tutorelui)
(If the patient is under 16 years old, or lacks the ability to give informed consent, guardian signature is required)

Zi Day Lună Month An Year

Zi Day Lună Month An Year

ACEST FORMULAR SE EXPEDIAZĂ ÎMPREUNĂ CU PROBA, PĂSTRAȚI COPII PENTRU EVIDENȚELE DVS. SAU PENTRU ULTERIOARE SOLICITĂRI

Trisomii Trisomies

Trisomia 21 (Sindromul Down), Trisomia 18 (Sindromul Edwards), Trisomia 13, Sindromul Patau), Trisomia 9, Trisomia 16, Trisomia 22 Trisomy 21 (Syndrome Down), Trisomy 18 (Syndrome Edwards), Trisomy 13, Syndrome Patau), Trisomy 9, Trisomy 16, Trisomy 22.

Aneuploidii ale cromozomilor de sex - doar pentru sarcina unică Sex chromosomal aneuploidies (SCA) - single pregnancy only

Monosomia X (Sindromul Turner), XXY (Sindromul Klinefelter), XXX, XYY Monosomy X (Turner Syndrome), XXY (Klinefelter Syndrome), XXX, XYY

Identificarea sexului genetic Genetic sex identification

Informații privind prezența cromozomului Y Information on the presence of the Y chromosome

Lista sindroamelor de microdeleție/duplicație List of microdeletion/duplication syndromes

Syndrome		CNV location			Syndrome		CNV location		
Name		Location	Copy number	CNV size (Mb)	Name		Location	Copy number	(CNV size Mb)
1	Sindromul de deleție al cromozomului 1p36	1p36	del	12.8	47	Sindromul de deleție al cromozomului 10q26	10q26	del	11.5
2	Sindromul de deleție al cromozomului 1q41-q42	1q41-q42	del	12.5	48	Sindromul de deleție al cromozomului 10p12-p11	10p11.21-p12.31	del	13.5
3	Sindromul de deleție al cromozomului 1p32-p31	1p32-p31	del	23.9	49	Duplicația cromozomului 10p	10p	dup	28.1
4	Sindromul de deleție al cromozomului 2p16.1-p15	2p16.1-p15	del	9.1	50	Sindromul de deleție al cromozomului 11p13	11p13	del	5.4
5	Sindromul de deleție al cromozomului 2q33.1	2q33.1	del	8.3	51	Sindromul de deleție al cromozomului 11p11.2	11p11.2	del	5.3
6	Sindromul de duplicație al cromozomului 2q31.1	2q31.1	dup	8.3	52	Sindromul Jacobsen	11q23-25	del	17.2
7	Sindromul de deleție al cromozomului 2q37	2q37	del	12.2	53	Sindromul de deleție al cromozomului 11q23	11q23	del	10.7
8	Sindromul de microdeleție al cromozomului 2q31.1	2q31.1	del	8.3	54	Sindromul de microdeleție al cromozomului 12q14	12q14	del	9.6
9	Duplicația cromozomului 2q	2q	dup	104.9	55	Sindromul de microdeleție al cromozomului 12p12.1	12p12.1	del	5.2
10	Sindromul de deleție al cromozomului 3pter-p25	3pter-p25	del	11.5	56	Duplicația cromozomului 12p	12p	dup	25.1
11	Sindromul Dandy-Walker	3q22-q24	del	13.8	57	Sindromul de deleție al cromozomului 13q14	13q14	del	10.6
12	Sindromul de deleție al cromozomului 3q13.31	3q13.31	del	3.8	58	Deleția în regiunea distală a cromozomului 13q	13q32-qter	del	14.1
13	Duplicația în regiunea distală a cromozomului 3p	3pter-p25	dup	11.5	59	Sindromul de deleție al cromozomului 14q11-q22	14q11-q22	del	27.3
14	Duplicația cromozomului 3q	3q	dup	74.9	60	Sindromul de deleție al cromozomului 14q22	14q22.1-q22.3	del	7.2
15	Sindromul de deleție al cromozomului 4p16.3	4p16.3	del	4.5	61	Deleția în regiunea proximală a cromozomului 14q	cen-14q22	del	28.4
16	Sindromul de deleție al cromozomului 4q21	4q21	del	11.8	62	Duplicația cromozomului 14q	14q	dup	62.8
17	Duplicația cromozomului 4p	4p	dup	35.3	63	Sindromul Angelman	15q11-q13	del	5.6
18	Duplicația în regiunea distală a cromozomului 4q	4q21-q35	dup	80.4	64	Sindromul Prader-Willi	15q11-q13	del	5.6
19	Deleția în regiunea distală a cromozomului 4q	4q31-qter	del	36.2	65	Sindromul de deleție al cromozomului 15q26-qter	15q26-qter	del	13.5
20	Sindromul Cri-du-Chat	5p15	del	12.5	66	Sindromul Levy-Shanske	15q26-qter	dup	13.5
21	Sindromul de deleție al cromozomului 5q14.3	5q14.3	del	9.5	67	Sindromul de deleție al cromozomului 15q14	15q14	del	6.4
22	Sindromul de deleție al cromozomului 5q12	5q12	del	7.8	68	Sindromul de microdeleție al cromozomului 15q24	15q24	del	5.6
23	Sindromul de duplicație al cromozomului 5p13	5p13	dup	13.6	69	Sindrom de creștere excesivă, cromozom 15q25	15q26	dup	13.4
24	Duplicația cromozomului 5p	5p	dup	33.9	70	Deleția în regiunea distală a cromozomului 15q	15q22-q26	del	30.4
25	Sindromul de deleție al cromozomului 6pter-p24	6pter-p24	del	13.3	71	Sindromul de deleție al cromozomului 16p12.2-p11.2	16p12.2-p11.2	del	8.7
26	Sindromul de deleție al cromozomului 6q24-q25	6q24-q25	del	15.4	72	Sindromul de duplicație al cromozomului 16p12.2-p11.2	16p12.2-p11.2	dup	7.8
27	Sindromul de deleție al cromozomului 6q11-q14	6q11-q14	del	18.9	73	Sindromul de deleție al cromozomului 16p13.3	16p13.3	del	7.9
28	Deleția cromozomului 6p	6p	del	42.7	74	Sindromul de duplicație al cromozomului 16p13.3	16p13.3	dup	7.9
29	Sindromul de deleție al cromozomului 6q15-q23	6q15-q23	del	35.7	75	Duplicația în regiunea proximală a cromozomului 16q	16q11-q13	dup	14.6
30	Sindromul de deleție al cromozomului 6q25-qter	6q25-qter	del	15.5	76	Sindromul Smith-Magenis	17p11.2	del	3.5
31	Sindromul de microdeleție al cromozomului 6q26-q27	6q26-q27	del	10.1	77	Sindromul de deleție al cromozomului 17p13.3	17p13.3	del	3.3
32	Deleția cromozomului 7q	7q	del	68.7	78	Sindromul Potocki-Lupski	17p11.2	dup	6.2
33	Sindromul de deleție al cromozomului 7q11.23	7q11.23	del	5.3	79	Sindromul de duplicație al cromozomului 17p13.3	17p13.3	dup	3.3
34	Deleția cromozomului 7q21-q32	7q21-q32	del	38.6	80	Sindromul Yuan-Harel-Lupski	17p12-p11.2	dup	11.5
35	Deleția cromozomului 7q31-q32	7q31-q32	del	17.6	81	Duplicația cromozomului 17p	17p	dup	16.8
36	Sindromul de deleție al cromozomului 8p23.1	8p23.1	del	6.5	82	Sindromul de deleție al cromozomului 18p	18p	del	12.0
37	Sindromul de duplicație al cromozomului 8p23.1	8p23.1	dup	6.5	83	Sindromul de deleție în regiunea distală a cromozomului 18q	18q22.3-q23	del	9.3
38	Sindromul Langer-Giedion	8q23.3-q24.11	del	7.1	84	Sindromul Alagille 1	20p12	del	12.8
39	Sindromul de deleție al cromozomului 8q22.1	8q22.1	del	5.6	85	Duplicația cromozomului 20p	20p	dup	19.3
40	Sindromul de duplicație al cromozomului 8q22.1	8q22.1	dup	5.6	86	Deleția cromozomului 21q22	21q22	del	11.6
41	Duplicația cromozomului 8p	8p	dup	31.9	87	Sindromul de deleție al cromozomului 22q11.2	22q11.2	del	3.0
42	Duplicația cromozomului 8q	8q	dup	70.5	88	Sindromul de duplicație al cromozomului Xp11.23-p11.22	Xp11.23-p11.22	dup	8.4
43	Sindromul de microdeleție al cromozomului 9p	9p	del	34.3	89	Sindromul de deleție al cromozomului Xp21	Xp21	del	12.7
44	Duplicația cromozomului 9p	9p	dup	34.3	90	Sindromul de duplicație al cromozomului Xq27.3-q28	Xq27.3-q28	dup	13.2
45	Sindromul DiGeorge 2	10p14-p13	del	10.7	91	Sindromul de deleție al cromozomului Xq21	Xq21	del	15.6

46	Sindromul de deleție al cromozomului 10q22.3-q23.2	10q22.3-q23.2	del	7.1	92	Sindromul de deleție al cromozomului Xq22.3	Xq22.3	del	5.0
----	--	---------------	-----	-----	----	---	--------	-----	-----

Notă: SCA reprezintă Aneuploidii ale Cromozomilor Sexuali, detecția acestora este disponibilă numai pentru sarcinile individuale, NU și pentru sarcini gemelare; T9, 16, 22 reprezintă Trisomia 9, 16, 22; Del/Dup înseamnă sindroame de microdeleție sau microduplicație; Incidental findings (Constatările accidentale) sunt definite ca alte anomalii ale cromozomilor găsite în timpul testului, dar în afara listei de condiții. Rezultatele vor fi raportate pentru opțiuni suplimentare de screening numai dacă sunt selectate în pagina 5.

Asigurare PICC - Formular de consimțământ pentru NIFTY Pro/ NIFTY

DX-PD-Z107 V1.2

PICC Insurance - Consent form for NIFTY Pro / NIFTY

Dragi clienți, vă mulțumim că ați ales testarea prenatală non invazivă de la BGI, testul NIFTY Pro. NIFTY - Pro include screening pentru Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia13, alte anomalii cromozomiale numerice și 92 de tipuri de sindromuri de microdeleții/duplicații. Asigurarea este acoperită de către PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch. Pentru a fi siguri că înțelegeți sistemul de asigurare furnizat, vă rugăm să citiți cu atenție detaliile de mai jos.

Dear Customers, thank you for choosing BGI's non-invasive prenatal test NIFTY-Pro. The NIFTY-Pro test includes screening for Trisomy 21, Trisomy18, Trisomy 13, other chromosomal numeric abnormalities and 92 kinds of microdeletion/duplication syndromes. The insurance coverage is underwritten by PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch. To ensure you understand the insurance cover provided, please read the below details carefully.

NIFTY

1. „Pozitiv” în cazul în care rezultatul testului este „cu risc ridicat” sau „pozitiv” pentru „Trisomie21”, „Trisomie18” sau „Trisomie13” „Anomalii cromozomiale sexuale (XO, XXY, XXX, XYY) Deleție / Duplicare sindroame (inclusiv 5p) (Sindromul Cri-du-Chat), 1p36, 2q33.1, sindromul Prader-Willi / Angelman (15q11.2), sindromul Jacobsen (11q23), sindromul DiGeorge II (10p14-p13), 16p12, sindromul Van der Woude (1q32.2), persoana testată este eligibilă pentru rambursarea financiară față de costul testelor diagnostice prenatale invazive confirmate, incluzând, dar fără a se limita la amniocenteză, eșantionarea vilusului corionic (CVS), prelevarea probelor de puncție din cordonul ombilical, analiza carotipurilor, hibridizarea in situ a fluorescenței cromozomilor și FISH. Restituirea va fi de până la maxim 2500 RMB pe persoană în cazul sarcinii unice / cu un singur copil. În cazul unei sarcini gemene, suma maximă de rambursare este stabilită la 4.000 RMB (aproximativ 500 euro). Vă rugăm să rețineți că: BGI nu va oferi nicio compensație pentru nimeni copil născut cu niciuna dintre condițiile prezentate în această secțiune clienților care nu au efectuat nicio testare ulterioară de diagnostic prenatal invaziv de confirmare, după primirea unui rezultat cu risc ridicat pentru oricare dintre condițiile enumerate în această secțiune. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru cel testat și făt, odată ce compensația va intra în vigoare.

1. "Positive" If the test result is "high risk" or "positive" for "Trisomy21", "Trisomy18" or "Trisomy13" "Sex Chromosome Abnormalities (XO, XXY, XXX, XYY)" Deletions/Duplications syndromes (including 5p (Cri-du-Chat syndrome), 1p36, 2q33.1, Prader-Willi/Angelman Syndrome (15q11.2), Jacobsen Syndrome (11q23), DiGeorge Syndrome II (10p14-p13), 16p12, Van der Woude Syndrome (1q32.2), you are eligible for financial reimbursement towards the cost of invasive, confirmatory prenatal diagnostic testing including but not limited to amniocentesis, chorionic villus sampling (CVS), umbilical cord puncture sampling, karyotyping analysis, chromosome fluorescence in situ hybridization and FISH. The reimbursement will be up to maximum RMB 2500 per person in the case of a singleton pregnancy. In the case of a twin pregnancy the maximum reimbursement amount is set as RMB 4000. Please Note that: BGI will not provide any compensation for any baby born with any of the conditions outlined in this section to any clients who did not undertake any follow up confirmatory invasive prenatal diagnosis after receiving a high-risk result for any of the conditions listed within this section.

2. „Fals Negativ” Dacă rezultatul testului este cu „risc scăzut” sau „negativ”, dar, mai târziu, bebelușul se naște și este diagnosticat fie cu Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13 sau cu „Anomalii ale cromozomului sexual (XO, XXY, XXX, XYY)” de către un profesionist calificat de asistență medicală în termen de un an de la data nașterii bebelușului, persoana testată este eligibilă pentru compensare până la o sumă maximă de 400.000 RMB (aproximativ 51.000 euro) fie pentru sarcină unică / cu un singur copil, fie pentru sarcină multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru cel testat și făt, odată ce compensația va intra în vigoare.

2. "False Negative" If the test result is "low risk" or "negative", but that later your baby is born and diagnosed with either Trisomy 21, Trisomy 18, Trisomy 13 or "Sex Chromosome Abnormalities (XO, XXY, XXX, XYY)" by a qualified healthcare professional within one year of baby's birth date, you are eligible for compensation up to a maximum amount of RMB 400,000 for either singleton or multiple pregnancy.

3. „Fals Negativ în cazul diagnosticării și întreruperii înainte de nașterea unui copil viu”

În cazul în care rezultatul testului NIFTY este raportat ca fiind cu „risc scăzut” sau „negativ”, dar, mai târziu, bebelușul este diagnosticat înainte de naștere fie cu Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13 sau cu „Anomaliile cromozomului sexual (XO, XXY, XXX, XYY)” de către un specialist calificat în domeniul medical și alegeți să întrerupeți sarcina, persoana testată este eligibilă pentru compensare. Suma de compensare este stabilită la o sumă maximă de 20.000 RMB (aproximativ 2.500 euro) fie pentru sarcină unică / cu un singur copil, fie pentru sarcină multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru cel testat și făt, odată ce compensația va intra în vigoare.

3. "False Negative in the Event of Diagnosis and Termination Before Live Birth" In the event that your NIFTY test result is reported as "low risk" or "negative" but that later your baby is diagnosed before birth with either Trisomy 21, Trisomy 18, Trisomy 13 or "Sex Chromosome Abnormalities (XO, XXY, XXX, XYY)" by a qualified healthcare professional, and you choose to terminate the pregnancy, you are eligible for compensation. The compensation amount is set at a maximum amount of RMB 20,000 for either singleton or multiple pregnancy.

Toate obligațiile de asigurare de mai sus sunt supuse termenilor descriși în această secțiune și vor fi reziliate după compensare. Persoana testată nu va putea să ceară mai multe despăgubiri de la BGI Europe A/S, PICC, Image Genomics Ltd., clinică/spital. All above insurance liability is subject to the terms outlined within this section, and shall be terminated after compensation. The tested person will not be able to claim more damages from BGI Europe A / S, PICC, Image Genomics Ltd., clinic / hospital.

NIFTY Pro

1. "Pozitiv" în cazul în care rezultatul testului este "risc ridicat" / "pozitiv" / "detectat" sau altă descriere indică aneuploidia altor cromozomi, sunteți eligibil pentru rambursarea ulterioarelor costuri ale testelor invazive de diagnostic, efectuate pentru confirmare, inclusiv, dar fără a se limita la amniocenteză, biopsia de vilozități coriale, proba din sângele ombilical, analiza cariotip, teste genetice moleculare auxiliare (cum ar fi FISH), analiza cromozomială microarray, inclusiv CGH array, SNP array, QF-PCR, NGS etc. Rambursarea va fi de până la maxim RMB 5000 (aprox 650 Euro) per persoană, în cazul oricui tip de sarcină, cu un singur făt sau gemelară. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru persoana testată și făt, odată ce compensația va fi efectuată. Persoana testată nu va putea să solicite BGI, PICC, clinică / spital / distribuitor alte compensații suplimentare sau să intențeze alte acțiuni de răspundere.

1. "Positive" If the test result is "high risk" / "positive" / "detected" or other description indicates the aneuploidy of other chromosomes you are eligible for financial reimbursement towards the cost of prenatal diagnostic testing including but not limited to amniocentesis, chorionic villus sampling (CVS), umbilical cord, karyotyping analysis, auxiliary molecular genetics testing (such as FISH), chromosomal microarray analysis including array CGH, SNP array, QF-PCR, NGS, etc. The reimbursement will be up to maximum RMB 5000 (aprox 650 Euro) per person for both singleton and twin pregnancy. PICC will end all the insurance responsibilities for the testee and the fetus once the compensation goes into effect. Testee will not be able to ask BGI, PICC, clinic/hospital or distributor for any further compensation or make any other claim for liability.

2. „Fals negativ” rezultat DUPĂ nașterea copilului. În cazul în care rezultatul testului este "risc scăzut" / "negativ" / "nedetectat", dar mai târziu copilul se naște și este diagnosticat de către personal medical calificat, cu orice afecțiune inclusă în panelul testării NIFTY-Pro *, în termen de un an de la data nașterii copilului, sunteți eligibil pentru o compensație de până la o valoare maximă de 400.000 RMB (aprox 51.000 Euro), fie că este sarcină cu un singur făt, fie că este multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru persoana testată și făt, odată ce compensația va fi efectuată. Persoana testată nu va putea să solicite BGI, PICC, clinică / spital / distribuitor alte compensații suplimentare sau să intențeze alte acțiuni de răspundere.

2. "False Negative" result AFTER child birth. If the test result is "low risk" / "negative" / "not detected", but that later your baby is born and diagnosed by a qualified healthcare professional with any condition included on the NIFTY-Pro test panel* within one year after delivery, you are eligible for compensation of RMB 400,000 (aprox. 51.000 Euro) for either singleton or multiple pregnancy. PICC will end all the insurance responsibilities for the testee and the fetus once the compensation goes into effect. Testee will not be able to ask BGI, PICC, clinic/hospital or distributor for any further compensation or make any other claim for liability.

3. „Fals negativ” rezultat ÎNAINTE de nașterea copilului și cu întreruperea sarcinii În cazul în care rezultatul testului este "risc scăzut" / "negativ" / "nedetectat", dar mai târziu, înainte de naștere, fătul este diagnosticat de către personal medical calificat, cu orice afecțiune inclusă în panelul testării NIFTY-Pro și ați întrerupt sarcina, sunteți eligibil pentru o compensație de până la o valoare maximă de 20.000 RMB (aprox 2570 Euro), fie că este sarcină cu un singur făt, fie că este multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru persoana testată și făt, odată ce compensația va fi efectuată. Persoana testată nu va putea să solicite BGI, PICC, clinică / spital / distribuitor alte compensații suplimentare sau să intențeze alte acțiuni de răspundere.

3. "False Negative" result BEFORE child birth and with termination of pregnancy If the test result is "low risk"/ "negative"/ "not detected", but that later your fetus is diagnosed by a qualified healthcare professional with any condition included on the NIFTY-Pro test panel* before delivery and you have terminated the pregnancy, you are eligible for compensation of RMB 20,000 (aprox 2570 Euro) for either singleton or multiple pregnancy. PICC will end all the insurance responsibilities for the testee and the fetus once the compensation goes into effect. Testee will not be able to ask BGI, PICC, clinic/hospital or distributor for any further compensation or make any other claim for liability.

* Nota: Compensarea nu se aplică pentru niciun rezultat fals negativ care este cauzat de anomalii cromozomiale în mozaic. * Notes : Compensation is not applicable for any false negative result that is caused by mosaic chromosomal abnormality.

Fals negativ, solicitările care rezultă din variațiile numărului de copii (CNV) trebuie să îndeplinească simultan următoarele două condiții. 1. Informațiile privind fragmentul și locația din raportul de diagnostic trebuie să fie în concordanță cu informațiile din baza de date OMIM pentru a confirma că sindromul este direct legat de un CNV. 2. Dimensiunea fragmentului CNV trebuie să fie mai mare sau egală cu 5Mb și să fie în concordanță cu excepțiile din raportul nostru. *False negative claims arising from copy number variations (CNVs) need to meet the following two conditions at the same time. 1. The segment and site information in the diagnostic report needs to be consistent with the OMIM database information to confirm that the syndrome is directly related to a CNV. 2. The CNV fragment size needs to be greater than or equal to 5Mb and consistent with the exemption in our report.*

Documente pentru cererea de despăgubire Documents for compensation application

Positiv Formularul de consimțământ Asigurare pentru NIFTY Pro / NIFTY semnat de către persoana testată, formularul de cerere (costuri medicale), raportul NIFTY-Pro, factură/bon, raport de diagnosticare/confirmare furnizat de clinică / spital, copia actului de identitate, informații despre contul bancar (include, dar fără a se limita la la numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT(persoana testată trebuie să semneze pe copiile documentelor), alte documente necesare solicitate de către BGI și PICC necesare verificării și plății. *Positive Insurance Consent form for NIFTY-Pro (must with Subject's signature), application form (medical costs), NIFTY-Pro report, invoice/bill, diagnostic/confirmation report provided by the clinic/hospital copy of ID card, bank account information (includes but not limited to Name of policy holder (need to be testee), Account Number, Bank Name, Bank Address, Swift Code (testee should sign on the copy files and write down the account information), other documents needed by PICC and BGI for verification and paying.*

Negativ (înainte de naștere) Formularul de consimțământ Asigurare pentru NIFTY Pro / NIFTY semnat de către persoana testată, formularul de cerere (bolile specifice), raportul NIFTY-Pro, raportul de întrerupere a sarcinii, raportul de diagnosticare/confirmare furnizat de clinică / spital (solicitarile cu referire la CNV trebuie să includă informații despre locație sau fragment și mărimea fragmentului), copia actului de identitate, informații despre contul bancar (include, dar fără a se limita la la numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT(persoana testată trebuie să semneze pe copiile documentelor), alte documente necesare solicitate de către BGI și PICC necesare verificării și plății. *Negative (before childbirth) Insurance Consent form for NIFTY-Pro (must with Subject's signature), application form (specific diseases), NIFTY-Pro report, pregnancy termination report, diagnostic/confirmation report provided by the clinic/hospital (CNV claims must include site or segment information and segment size), copy of ID card, bank account information (includes but not limited to Name of policy holder (need to be testee), Account Number, Bank Name, Bank Address, Swift Code (testee should sign on the copy files and write down the account information), other documents needed by PICC and BGI for verification and paying.*

Negativ (după naștere) Formularul de consimțământ Asigurare pentru NIFTY Pro / NIFTY semnat de către persoana testată, formularul de cerere (bolile specifice), raportul NIFTY-Pro, raportul de diagnosticare/confirmare furnizat de clinică / spital (solicitarile cu referire la CNV trebuie să includă informații despre locație sau fragment și mărimea fragmentului), certificatul de diagnostic, certificatul de naștere al copilului, raportul de testare a paternității, copia actului de identitate, informații despre contul bancar (include, dar fără a se limita la la numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT(persoana testată trebuie să semneze pe copiile documentelor), alte documente necesare solicitate de către BGI și PICC necesare plății și verificării motivelor, gradului și a altor aspecte ale incidentului. *Negative (after childbirth) Insurance Consent form for NIFTY-Pro (must with Subject's signature), application form (specific diseases), NIFTY-Pro report, diagnostic/confirmation report provided by the clinic/hospital (CNV claims must include site or segment information and segment size), certificate of diagnosis, certificate of childbirth, paternity test report, copy of ID card, bank account information (includes but not limited to Name of policy holder (need to be testee), Account Number, Bank Name, Bank Address, Swift Code (testee should sign on the copy files and write down the account information), other documents needed by BGI and PICC for paying and verifying reasons, degree and other aspects of the accident.*

Notă: Toate documentele originale în altă limbă, în afară de engleză, trebuie să aibă pentru verificare traducerea corectă în limba engleză. *Note: All original documents in any other language other than English must have accurate corresponding English translations for review.*

Am primit și am citit formularul de acord de asigurare al NIFTY/NIFTY-Pro. Înțeleg că informațiile gravidei trebuie să fie adevărate și să fie identice cu cele ale persoanei testate. Voi fi responsabil atunci când PICC refuză să ofere compensații din cauza informațiilor inconsecvente dintre identificarea reală și ceea ce a fost furnizat la achiziționarea asigurării. Voi pune la dispoziție toate documentele necesare PICC atunci când solicit compensația. *I have received and read the insurance consent form of NIFTY-Pro. I understand that the information of pregnant woman needs to be true and be same as that of testee. I will take responsibilities when PICC refuses to provide compensation because of the inconsistent information between the real identify and what was provided when purchasing the insurance. I will provide all the documents needed by PICC when applying for the compensation.*

Atât timp cât se aplică REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR), confirm faptul că autorizez BGI să-mi împărtășească datele personale cu PICC, limitându-se la ceea ce pare a fi strict necesar în scopuri de asigurare și nu mai mult decât este necesar pentru acest scop. *As long as GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR) applies, I confirm that I authorize BGI to share my personal data with PICC, limited to what appears to be strictly necessary for insurance purpose and for no longer than it is necessary for this purpose.*

Vă rugăm să rețineți că: PICC nu va oferi nici o compensație pentru orice copil născut cu oricare dintre condițiile prezentate în această secțiune, clienților care nu au efectuat teste ulterioare de diagnostic prenatal după ce au primit un rezultat de risc ridicat pentru oricare dintre condițiile enumerate în această secțiune. *Please note: PICC will not provide any compensation for any child born with any of the conditions outlined in this section, to customers who have not performed prenatal diagnosis after receiving a high-risk outcome for any of the listed conditions in this section.*

Vă rugăm să completați numele folosind MAJUSCULE și să semnați în interiorul chenarului de mai jos

Numele și semnătura persoanei testate Name and Signature of the Person Tested:

Data Date (zz/ll/aaa) _____

ACEST FORMULAR SE EXPEDIAZĂ ÎMPREUNA CU PROBA, PĂSTRAȚI COPII PENTRU EVIDENȚELE DVS.

CONSIMȚĂMÂNT privind prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul testării NIFTY/NIFTY Pro

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 îmi exprim consimțământul cu privire la prelucrarea datelor mele personale speciale în scopul efectuării testării NIFTY/NIFTYPro și a achiziționării asigurării.

☐ DA / ☐ NU sunt de acord ca datele mele personale să fie colectate și prelucrate de _____ (nume laborator/clinică) în scopul transmiterii acestora către Image Genomics Ltd. și ulterior către laboratorul BGI Europe A/S, Copenhaga, Danemarca și PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch, China, împreună cu probele recoltate în scopul efectuării testării NIFTY/NIFTYPro și a furnizării rezultatelor analizelor în cauză, precum și a achiziționării asigurării PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch, China. Am fost informat ca am dreptul de a-mi retrage în orice moment consimțământul acordat, retragerea având efecte doar pentru viitor. Cu toate acestea, înțeleg faptul că, efectuarea testării este intrinsec legată de acordarea acestui consimțământ către Image Genomics Ltd pentru ca acesta din urmă să aibă legitimarea necesară de a transmite datele către laborator în vederea efectuării testării și după caz către compania de asigurare în vederea asigurării, iar retragerea consimțământului poate avea ca efect negativ imposibilitatea transmiterii informațiilor către laborator în vederea efectuării testării NIFTY/NIFTYPro, obținerii asigurării, după caz.

Datele dvs. cu caracter personal sunt prelucrate de către Image Genomics Ltd. prin sisteme manuale și automate, în contextul prestării serviciilor în vederea testării NIFTY/ NIFTYPro.

Datele cu caracter personal prelucrate sunt: nume, prenume, CNP, data naștere, sex, vârsta, semnatura, date privind starea de sănătate, fără a se limita la: istoric medical sarcină, iar în cazul unei compensări, după caz, informațiile din formularul de cerere (bolile specifice), raportul de diagnosticare/confirmare, certificatul de diagnostic, raportul de întrerupere a sarcinii / certificatul de naștere al copilului, raportul de testare a paternității, copia actului de identitate, informații despre contul bancar (include, dar fără a se limita la numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT, alte documente necesare solicitate de către BGI Europe A/S, Copenhaga, Danemarca și PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch, China direct sau prin împuternicitul Image Genomics Ltd, necesare efectuării plății și verificării motivelor, gradului și a altor aspecte ale situației.

Temeiurile și scopurile prelucrării datelor cu caracter personal menționate anterior: (i) transmiterea informațiilor necesare de către entitatea care procedează la recoltarea probelor biologice către Image Genomics Ltd. în vederea efectuării testării NIFTY/ NIFTYPro prin intermediul laboratorului BGI Europe A/S (BGI Genomics Co. Ltd.); (ii) primirea rezultatelor aferente testării efectuate; (iii) asigurarea persoanelor vizate ce solicită efectuarea testării NIFTY/ NIFTYPro; (iv) despăgubirea persoanei vizate conform condițiilor asigurării în cazurile prevăzute de acestea; (v) consimțământul explicit al persoanei vizate în vederea prelucrării datelor personale, inclusiv cele speciale, precum date privind starea de sănătate de către Image Genomics Ltd în vederea transmiterii acestora către BGI Europe A/S, Copenhaga, Danemarca și PICC Health Insurance Company Ltd; (vi) executarea contractului încheiat cu persoana vizată, în sensul de prestare a serviciilor de testare astfel cum acestea au fost solicitate; (vii) interesul legitim al Image Genomics Ltd. de a prelucra date cu caracter personal pentru propriile interese precum apărarea în caz de diferend sau litigiu, precum și apărarea propriilor interese, fără a se limita la acesta; (viii) respectarea obligațiilor legale, cum ar fi cele în domeniul financiar-contabil și fiscal, precum și orice alte obligații ce îi incumbă Image Genomics Ltd.

Destinatarii datelor cu caracter personal în afara de cei menționați mai sus, mai pot fi furnizorii de servicii și bunuri implicați în derularea activităților Image Genomics Ltd (cum ar fi consultanții externi în diverse domenii precum contabilitate, juridic, fiscal, etc.). În mod excepțional, destinatarii informațiilor pot fi autoritățile publice centrale și locale, autorități judecătorești, poliție, parchet, instanță de judecată (în limitele prevederilor legale și/ sau ca urmare a unor cereri întemeiate și expres formulate). Dezvăluirea datelor făcută către consultanți va fi proporțională scopului pentru care dezvăluirea este făcută și va respecta confidențialitatea datelor conform prevederilor legale aplicabile. Confidențialitatea datelor cu caracter personal va fi asigurată de către Image Genomics Ltd și nu vor fi dezvăluite către alți terți în afara celor menționați în prezentul document. În măsura în care este necesar să comunicăm date cu caracter personal către terți, alții decât cei menționați în prezentul document, vă vom informa în prealabil.

Durata prelucrării datelor cu caracter personal. În vederea realizării scopurilor menționate, datele dvs cu caracter personal se vor prelucra pe toată perioada necesară realizării scopurilor pentru care au fost colectate datele (cum ar fi: prestarea serviciilor, despăgubirea, gestionarea reclamațiilor sau solicitărilor, etc.), precum și pe durata prevăzută de lege (obligații legale), după caz. Anumite date cu caracter personal ar putea fi prelucrate pe durata prevăzută de lege (cum ar fi în domeniul financiar-contabil, fiscal sau de arhivare), în măsura în care sunt aplicabile prevederi specifice. Ulterior încheierii operațiunilor de prelucrare a datelor cu caracter personal, în scopul pentru care au fost colectate, aceste date vor fi arhivate pe durata de timp prevăzută de legislația aplicabilă/interesele legitime ale companiei.

Drepturile persoanelor vizate și exercitarea acestora. În relația cu Image Genomics Ltd beneficiați, conform prevederilor legale aplicabile, de următoarele drepturi: dreptul de acces, dreptul la rectificare, dreptul la ștergerea datelor, dreptul la restricționarea prelucrării, dreptul la portabilitatea datelor, dreptul la opoziție, dreptul de a nu face obiectul unor decizii individuale automate, inclusiv crearea de profiluri care produc efecte juridice sau care vă afectează în mod similar într-o măsură semnificativă, dreptul de a depune plângeri la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal. Exercițarea oricăror drepturi anterior amintite, are loc cu îndeplinirea condițiilor stabilite de Regulamentul de protecția datelor pentru fiecare drept în parte. Pentru exercitarea acestor drepturi, vă puteți adresa Image Genomics Ltd, la adresa de e-mail: office@niftypro.ro sau cu o cerere la următoarea adresă: Image Genomics Ltd 53 Marfield Green, Kltipper Way, Dublin 24, Ireland.

Transferul internațional de date. Sunt informat cu privire la absența unei decizii de adecvare din partea Comisiei Europene privind transferul de date personale către BGI Europe A/S, Copenhaga, Danemarca și compania de asigurări PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch, China și asupra riscurilor posibile privind prelucrarea datelor mele personale. Compania va lua toate măsurile rezonabile pentru a asigura protecția datelor cu caracter personal și pot cere informații suplimentare printr-o solicitare scrisă la adresa de email menționată mai sus.

Nume și prenume: _____

Data: _____

Semnatura: _____

ATENȚIE! Acest consimțământ se arhivează/pastrează la laboratorul clinica care recoltează, NU se trimite împreună cu proba!