

PATIENT INFORMATION / ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΗΣ

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΤΕ ΣΤΑ ΑΓΓΛΙΚΑ

NAME / ΟΝΟΜΑ	SURNAME / ΕΠΩΝΥΜΟ	
DATE OF BIRTH / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΕΩΣ	ID	
PHONE / ΤΗΛΕΦΩΝΟ	EMAIL	
ADDRESS / ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ		
CITY / ΠΟΛΗ	POST CODE / ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΟΣΤΑΣ	COUNTRY / ΧΩΡΑ

REFERRAL INFORMATION / ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΤΕ ΣΤΑ ΑΓΓΛΙΚΑ

CLINIC NAME / ΟΝΟΜΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ	CLINIC ID	
REFERRING CLINICIAN / ΟΝΟΜΑ ΙΑΤΡΟΥ		
PHONE / ΤΗΛΕΦΩΝΟ	FAX	EMAIL
ADDRESS / ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ		
CITY / ΠΟΛΗ	POST CODE / ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΟΣΤΑΣ	COUNTRY / ΧΩΡΑ

CLINICAL AND TEST DETAILS / ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

REQUESTED TEST / ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ TICK ONLY ONE BOX BELOW / ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ

FOR SINGLETON PREGNANCIES / ΜΟΝΗΡΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

- TRISOMIES 13, 18, 21
- TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y
- TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; ANEUPLOIDIES X, Y
- TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; ANEUPLOIDIES X, Y; MICRODELETIONS

FOR TWIN/VANISHED TWIN PREGNANCIES / ΔΙΔΥΜΗ ΚΥΗΣΗΣ

- TRISOMIES 13, 18, 21
- TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y
- TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; MICRODELETIONS

TEST INDICATIONS / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

TICK APPROPRIATE BOX & ADD COMMENTS / ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΚΑΙ ΣΧΟΛΑΣΤΕ

PATIENT/FAMILY HISTORY

ABNORMAL ULTRASOUND

ADVANCED MATERNAL AGE

SERUM SCREEN RISK

T21 RISK SCORE: **1** IN

T18 RISK SCORE: **1** IN

T13 RISK SCORE: **1** IN

OTHER

CLINICIAN COMMENTS

CLINICAL INFORMATION / ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

COMPLETE ALL SECTIONS BELOW / ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΤΕ ΌΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ

MATERNAL INFORMATION / ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΗΤΕΡΑΣ

GESTATIONAL AGE (WEEK + DAY)	WEIGHT (KG)	HEIGHT (CM)
------------------------------	-------------	-------------

TEST INFORMATION / ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

REDRAW TEST: YES NO

COLLECTION DATE (DD/MM/YY)

IVF INFORMATION / ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ

IVF PREGNANCY: YES NO

IF IVF, EGG USED: SELF DONOR

AGE AT EGG RETRIEVAL

SURROGATE: YES NO

PATIENT CONSENT / ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΗΣ

Με την παρόύσα συγκατάθεση παρέχω άδεια στον παραπέμποντα υγείας μου για τη συλλογή και μεταφορά δείγματος αίματος μου στα εργαστήρια της NIPD Genetics. Επίσης παρέχω τη συγκατάθεση μου στην NIPD Genetics να χρησιμοποιήσει αυτό το δείγμα αίματος για τον έλεγχο που ζητείται σε αυτό το έντυπο.

Δηλώνω ότι έχω διαβάσει, ή μου έχει διαβαστεί το παρόν έντυπο συγκατάθεσης και το έχω κατανοήσει πλήρως. Είχα την ευκαιρία να λάβω γενετική συμβουλευτική για το τεστ VERACITY και να συζητήσω με τον παραπέμποντα υγείας μου σε ιατροποιητικό βαθμό κάθε πτυχή του παρόντος έντυπου συγκατάθεσης συμπεριλαμβανόμενων των οφελών, των κινδύνων και των περιορισμών του τεστ VERACITY, καθώς και τους λόγους για την διενέργεια του τεστ και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών τεστ.

Συμφωνώ με τη συλλογή των προσωπικών και κλινικών μου στοιχείων από τον παραπέμποντα υγείας όπως απαιτείται για τη συμπλήρωση του έντυπου πληροφοριών του δείγματος και ότι οι σχετικές πληροφορίες παρέχονται στην NIPD Genetics για τους σκοπούς της εκτέλεσης του τεστ VERACITY. Βεβαιώνω ότι εξ' όσων γνωρίζω, δόλες οι πληροφορίες οι οποίες παρέχονται είναι αληθείς και ότι δε θα θεωρήσω την NIPD Genetics υπεύθυνη για τυχόν επιπτώσεις ως αποτέλεσμα αναληθών ή ανακριβών πληροφοριών.

Εξουσιοδοτώ την NIPD Genetics για κωδικοποίηση, αποθήκευση και χρήση του κωδικοποιημένου δείγματος και δεδομένων του τεστ όπως περιγράφεται παραπάνω.

Δεν εξουσιοδοτώ την NIPD Genetics για αποθήκευση και χρήση του κωδικοποιημένου δείγματος και δεδομένων του τεστ όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΗΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

CLINICIAN ATTESTATION / ΔΗΛΩΣΗ ΠΑΡΑΠΕΜΠΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ

Βεβαιώνω ότι η εξεταζόμενη έχει λάβει γενετική συμβουλευτική για το τεστ και ενημερωθεί για το περιεχόμενο του εν λόγω έντυπου συγκατάθεσης, συμπεριλαμβανόμενων των οφελών, κινδύνων και περιορισμών του τεστ VERACITY και έχω λάβει έντυπη συγκατάθεση από την εξεταζόμενη για την εκτέλεση του τεστ VERACITY.

Δηλώνω την ανάγκη να διενεργηθεί το τεστ VERACITY για να καθορίσει τον κίνδυνο για τις τρισμίες 13, 18, 21 και κατόπιν αιτήσεως των ανευπλοιδιών X, Y, επιλεγμένων συνδρόμων μικροελλειμμάτων (DiGeorge, 1p36, Smith-Magenis, Wolf-Hirschhorn) και φύλου του εμβρύου ως μέρος της ιατρικής φροντίδας της εξεταζόμενης.

ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΠΕΜΠΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

FOR LABORATORY USE ONLY	ORDER NUMBER	LAB ID NUMBER	KIT LOT NUMBER
COMMENTS			
		DATE & TIME OF RECEIPT(DD/MM/YY HH:MM)	RECEIVED BY

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΗΣ

Το VERACITY είναι μία μη επεμβατική προγεννητική εξέταση (NIPT) η οποία αναπτύχθηκε σε εργαστήριο με σκοπό την ανίχνευση των τρισωμιών 13, 18, 21 και κατόπιν αιτήσεως, των ανευπλοειδιών X, Y, των επιλεγμένων μικροελλειμάτων (DiGeorge, 1p36, Smith-Magenis, Wolf Hirschhorn) και του φύλου του εμβρύου. Η εξέταση είναι ασφαλής τόσο για το έμβρυο όσο και για τη μητέρα. Χρειάζονται δύο φιαλίδια αίματος (20 ml) από την έγκυο, το οποίο λαμβάνεται χρησιμοποιώντας πρότυπες πρακτικές φλεβοτομής.

Η εξέταση VERACITY διεξάγεται τόσο για μονήρεις όσο και για δίδυμες κυήσεις, συμπεριλαμβανομένων και των κυήσεων που επιτεύχθηκαν με εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), από τη 10η εβδομάδα της κύησης τουλάχιστον. Επίσης, η εξέταση μπορεί να γίνει και για μονήρεις κυήσεις με δότρια ωαρίου κατόπιν IVF. Σε δίδυμες κυήσεις στις οποίες υπήρξε απώλεια του ενός εμβρύου (σύνδρομο εξαφανισθέντος διδύμου), η εξέταση διεξάγεται μετά την 10η εβδομάδα της κύησης και τουλάχιστον μετά από 4 εβδομάδες από την εξαφάνιση. Πληροφορίες που αφορούν στον αριθμό των εμβρύων και στη διαδικασία της εξωσωματικής γονιμοποίησης είναι υποχρεωτικές και επηρεάζουν την εξέταση. Η εξέταση για την ανίχνευση των ανευπλοειδιών των φυλετικών χρωμοσωμάτων X και Y δεν προσφέρεται στις δίδυμες κυήσεις, καθώς και σε αυτές που υπήρξε εξαφάνιση του ενός διδύμου. Η εξέταση δεν είναι δυνατό να διεξαχθεί σε ασθενείς με κακοήθεια ή ιστορικό κακοήθειας ή μεταμόσχευσης μυελού των οστών ή άλλου οργάνου. Επίσης, η εξέταση δε διεξάγεται για δίδυμες κυήσεις ή κυήσεις με εξαφανισθέν δίδυμο, οι οποίες επιτεύχθηκαν με εξωσωματική γονιμοποίηση, με ωάρια δότριας ή με χρήση παρένθετης μητέρας. Σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων, η ποσότητα εμβρυϊκού DNA το οποίο περιέχεται στο μητρικό αίμα (εμβρυϊκό κλάσμα), δεν επαρκεί για την ανάλυση και ενδεχομένως να πρέπει να γίνει επανάληψη της αιμοληψίας.

Η μη επεμβατική προγεννητική εξέταση VERACITY δεν προορίζεται για την ανίχνευση μωσαϊκισμού, τριπλοειδίας, μερικής τρισωμίας ή μεταθέσεων. Στις δίδυμες κυήσεις, εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό αυτό υποδηλώνει ότι τουλάχιστον ένα από τα έμβρυα έχει επηρεαστεί. Επίσης, στις δίδυμες κυήσεις η ανίχνευση του χρωμοσώματος Y αποτελεί ένδειξη ύπαρξης τουλάχιστον ενός χρωμοσώματος Y. Αν και η εξέταση είναι υψηλής ακρίβειας, υπάρχει πιθανότητα για ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε τεχνικούς ή/και βιολογικούς παράγοντες όπως μωσαϊκισμό (π.χ. του πλακούντα ή άλλου είδους), χρωμοσωμικές αλλαγές της μητέρας, υπολειπόμενο ελεύθερο εμβρυϊκό DNA του εξασφανισθέντος διδύμου ή σε άλλους σπάνιους μοριακούς παράγοντες. Η εξέταση δε θα ανιχνεύσει όλες τις διαγραφές που σχετίζονται με το κάθε σύνδρομο μικροελλειμμάτων. Η εξέταση αυτή έχει επικυρωθεί πάνω σε διαγραφές ολοκληρωμένων περιοχών, ενώ η ανίχνευση μικρότερων διαγραφών μπορεί να μην καταστεί εφικτή. Η εξέταση VERACITY δεν αποτελεί διαγνωστικό τεστ και τα αποτελέσματα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε συνδυασμό με άλλα κλινικά κριτήρια. Ο παραπέμπων επαγγελματίας υγείας είναι υπεύθυνος να σας παρέχει γενετική συμβουλευτική πριν και μετά τη διεξαγωγή της εξέτασης, καθώς και για την ανάγκη πρόσθετων προγεννητικών επεμβατικών γενετικών τεστ. Συνιστάται τα θετικά αποτελέσματα να επιβεβαιώνονται με αμνιοπαρακέντηση.

Τα δείγματα που συλλέγονται θα χρησιμοποιηθούν για τη διεξαγωγή της εξέτασης VERACITY, όπως αιτείται στο έντυπο πληροφοριών δείγματος. Καμία πρόσθετη κλινική εξέταση δε θα εκτελείται από τη NIPD Genetics. Ωστόσο, ενδέχεται σε ορισμένα δείγματα να περισσεύσει γενετικό υλικό. Καθώς η NIPD Genetics χρειάζεται δείγματα και δεδομένα από το τεστ για τη βελτίωση της ποιότητας, ή/και για τις εν εξελίξει ερευνητικές προσπάθειες της, δίνεται η επιλογή στη «Συγκατάθεση Εξεταζόμενης» για την παροχή άδειας από την έγκυο για «κωδικοποίηση» του εναπομείναντος δείγματος και των δεδομένων του τεστ για τους σκοπούς της εν λόγω χρήσης. Αυτό σημαίνει ότι μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, όλα τα προσωπικά στοιχεία και οι πληροφορίες θα αφαιρούνται, ούτως ώστε τα δείγματα και τα αποτελέσματα του τεστ να είναι ανώνυμα. Οι προσωπικές πληροφορίες δε θα συνδέονται με μελέτες ή δημοσιεύσεις.