VERACITY™
non-invasive prenatal test

SAMPLE INFORMATION FORM
FIȘĂ DE ÎNSOȚIRE PROBĂ

AFFIX
BARCODE LABEL — SIF
HERE

PATIENT INFORMATION / INFORMAȚII PACIENTĂ
PLEASE COMPLETE IN ENGLISH

NAME / NUME	SURNAME / PRENUME	
DATE OF BIRTH / DATA NAȘTERII	ID	
PHONE	EMAIL	
ADDRESS / ADRESĂ		
CITY / ORAȘ	POST CODE / COD POȘTAL	COUNTRY / ȚARĂ

REFERRAL INFORMATION / INFORMAȚII MEDIC
PLEASE COMPLETE IN ENGLISH

CLINIC NAME / CLINICĂ		CLINIC ID
REFERRING CLINICIAN / NUME PRENUME MEDIC		
PHONE	FAX	EMAIL
ADDRESS / ADRESĂ		
CITY / ORAȘ	POST CODE / COD POȘTAL	COUNTRY / ȚARĂ

CLINICAL AND TEST DETAILS / INFORMAȚII CLINICE ȘI DESPRE TEST

REQUESTED TEST / TEST SOLICITAT
TICK ONLY ONE BOX BELOW / A SE BIFA DOAR O VARIANTĂ

SINGLETON PREGNANCIES / SARCINĂ MONOFETALĂ

- 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 ☐

TWIN/VANISHED TWIN PREGNANCIES / SARCINĂ GEMELARĂ

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

CLINICAL INFORMATION / INFORMAȚII CLINICE
COMPLETE ALL SECTIONS BELOW / TOATE CĂSUȚELE SUNT OBLIGATORII

MATERNAL INFORMATION / INFORMAȚII PACIENTĂ

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

NUMBER OF FETUSES / NR. FETUȘI

- 1 FETUS ☐
- 1 FETUS – VANISHED TWIN ☐
  Collect 4 weeks after the vanishing event
- 2 FETUSES MONOCHORIONIC TWIN ☐ DICHORIONIC TWIN ☐

TEST INFORMATION / INFORMAȚII TEST

REDRAW TEST: YES ☐ NO ☐ COLLECTION DATE (DD/MM/YY)

IVF INFORMATION / INFORMAȚII IVF

IVF PREGNANCY: YES ☐ NO ☐

IF IVF, EGG USED: SELF ☐ DONOR ☐ AGE AT EGG RETRIEVAL

SURROGATE: YES ☐ NO ☐

TEST INDICATIONS / INDICAȚII TEST
TICK APPROPRIATE BOX & ADD COMMENTS / BIFAȚI VARIANTA ȘI ADĂUGAȚI COMENTARII

- PRIOR PREGNANCY RISK ☐
- ABNORMAL ULTRASOUND ☐
- ADVANCED MATERNAL AGE ☐
- SERUM SCREEN RISK ☐

T21 RISK SCORE: 1 IN
T18 RISK SCORE: 1 IN
T13 RISK SCORE: 1 IN

- FAMILY HISTORY ☐
- OTHER ☐

CLINICIAN COMMENTS

PATIENT CONSENT / CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT AL PACIENTEI

Sunt de acord cu recoltarea și transportul probelor către NIPD Genetics. Sunt de acord ca NIPD Genetics să efectueze testul VERACITY solicitat pe fișa de însoțire a probei.
Confirm faptul că am citit sau mi-a fost citit formularul de consimțământ și am înțeles conținutul acestuia. Am primit consiliere și informațiile necesare și am avut posibilitatea de a pune întrebări și de a discuta despre testul VERACITY (inclusiv despre beneficiile, riscul, scopul și limitările acestui test) cu medicul meu. Sunt de acord ca medicul meu curant să completeze formularul de trimitere a probelor cu datele mele personale și clinice. Confirm faptul că, informațiile furnizare sunt corecte, iar NIPD Genetics nu își asumă responsabilitatea pentru consecințele rezultate în urma furnizării unor informații incorecte.

Sunt de acord cu păstrarea și utilizarea probei recoltate (în condiții de anonimat) în scopul asigurării calității și în cercetare.

☐ *Nu sunt de acord cu păstrarea și utilizarea probei recoltate (în condiții de anonimat) în scopul asigurării calității și în cercetare.*

SEMNĂTURA PACIENTĂ _____ DATA _____

CLINICIAN ATTESTATION / DECLARAȚIE MEDIC

Prin prezenta atest faptul că, pacienta a fost consultată conform legislației naționale și a fost informată de conținutul formularului de consimțământ, inclusiv de beneficiile, riscurile și limitările testului VERACITY și am obținut consimțământul pacientei pentru efectuarea testului VERACITY.
Conform calificărilor mele specifice, confirm necesitatea efectuării testului VERACITY pentru determinarea trisomiilor 13, 18, 21 și, la cerere, a aneuploidiilor X, Y, microdelețiilor (DiGeorge, deleția 1p36, Smith-Magenis, Wolf Hirschhorn) și a sexului fetal.

SEMNĂTURA ȘI PARAFĂ MEDIC _____ DATA _____

FOR LABORATORY USE ONLY
F–OPR–01–08–RO

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

BIOCLINICA ANALIZE MEDICALE bioclinica.ro

NIPD GENETICS

CAP ACCREDITED COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS

VERACITY™
non-invasive prenatal test

BIOCLINICA
ANALIZE MEDICALE

FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT

VERACITY este un test prenatal neinvaziv pentru detecţia trisomiilor 13, 18, 21 și, la cerere, a aneuploidiilor X, Y, a microdeleţiilor (DiGeorge, deleția 1p36, Smith-Magenis, Wolf Hirschhorn) și a sexului fetal. Acest test nu prezintă nici un risc pentru mamă și făt și necesită recoltarea a 2 tuburi de sânge (20 ml) de la mamă.

VERACITY este disponibil pentru sarcini monofetale sau gemelare, inclusiv pentru cele concepute prin inseminare in vitro, începând cu săptămâna 10 de sarcină. Sarcinile monofetale concepute prin inseminare in vitro cu ovul de la donator sunt de asemenea eligibile. Sarcinile gemelare cu pierderea unui făt (sindromul vanishing twin) sunt eligibile pentru testare începând cu săptămâna 10 de sarcină și la 4 săptămâni de la reducerea spontană intrauterină a unuia dintre embrionii viabili. Informațiile referitoare la numărul de fetuși și efectuarea fertilizării in vitro sunt obligatorii și influenţează testarea. În cazul sarcinilor gemelare și a sindromului de vanishing twin nu se pot detecta aneuploidiile cromozomilor X, Y. 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 de vanishing twin concepute prin fertilizare in vitro cu ovul de la donator sau utilizarea unei mame surogat nu sunt eligibile pentru acest test. Într-un număr scăzut de cazuri, ADN-ul fetal în sângele matern (fracţia fetală) poate fi în cantitate insuficientă, astfel va fi nevoie de repetarea recoltării.

Testul prenatal neinvaziv VERACITY nu evaluează riscul de mozaicism, triploidie, trisomie parţială sau translocaţii. Un rezultat pozitiv în cazul sarcinilor gemelare indică prezenţa cel puţin a unui făt afectat. În sarcinile gemelare, detecţia cromozomului Y indică prezenţa cel puţin a unui cromozom Y. Deși acest test prezintă acuratețe crescută, există posibilitatea de a obține rezultate fals pozitive și fals negative. Acest fapt se datorează limitărilor tehnice și/sau biologice, inclusiv mozaicism placentar sau alte tipuri de mozaicism, anomalii constituționale materne sau cromozomiale somatice, cfADN rezidual de la fătul oprit în evoluție sau alte evenimente moleculare rare. Acest test nu identifică toate deleţiile asociate fiecărui sindrom de microdeleții. Acest test a fost validat pe deleţiile complete a unor regiuni și este posibil să nu poată detecta deleții mai mici. VERACITYnuesteuntestde diagnostic, este un test screening, astfel rezultatele trebuie evaluate în funcție de contextul clinic. Medicul curant este responsabil pentru consilierea pacientei înainte și după realizarea testului, inclusiv pentru recomandarea unei analize genetice invazive. Se recomandă confirmarea unui rezultat pozitiv prin amniocenteză.

Probele recoltate vor fi utilizate doar pentru realizarea testului VERACITY solicitat (consemnat pe fișa de însoţire probă). Nu se vor efectua testări suplimentare de către NIPD GENETICS. Deoarece NIPD GENETICS necesită probe și rezultatele acestora pentru îmbunătăţirea calităţii testului și/sau pentru cercetare. Astfel, după obținerea unui rezultat, toate datele personale vor fi șterse, iar proba și rezultatul dumneavoastră vor fi utilizate în condiții de anonimat. Datele cu caracter personal nu vor fi asociate cu studii sau publicații.