

ALLGEMEINE PATIENTENINFORMATION

Vor- und Zuname der Patientin

Wohnadresse

PLZ / Ort

Geburtsdatum

SV. Nr.

Dieses Feld bitte für interne
Zwecke freihalten.harmony®
in Österreich durchgeführt

INFORMATIONEN ZUM EINSENDER

Name des Arztes/der Ärztin in Blockschrift (Vor- und Zuname)

Praxisstempel

Ich bestätige, dass meine Patientin über die Fähigkeiten, die Einschränkungen und die möglichen Risiken des Harmony® Prenatal Tests vollständig aufgeklärt wurde. Die Patientin hat ihr Einverständnis zur Durchführung des/der ausgewählten Labortests gegeben.

Ort, Datum

Unterschrift des/der verantwortlichen Arztes/Ärztin

GEWÜNSCHTE TESTOPTION(EN)

- Trisomie 21, 18, 13
 Trisomie 21, 18, 13 und Monosomie X ²
 Trisomie 21, 18, 13 und geschlechtschromosomale Störungen ^{1,2}

¹ Monosomie X, Klinefelter-, Triple-X-, XYY- und YY-Syndrom; ² nur bei Einlingsschwangerschaften

mögliche Zusatzoptionen:

- + Geschlechtsmitteilung
 + Mikrodeletion 22q11.2 (DiGeorge-Syndrom) ²

² nur bei Einlingsschwangerschaften

Wiederholungsuntersuchung?

 Ja Nein

INFORMATIONEN ZUR SCHWANGERSCHAFT ZUM ZEITPUNKT DER BLUTABNAHME

Datum der Blutabnahme

Uhrzeit

+

(mind. SSW 10+0 bei Blutabnahme, möglichst nach US)

Gestationsalter (SSW + Tag p.m.)

 Einlingsschwangerschaft ³ Zwillingschwangerschaft³ liegt das Phänomen eines „Vanishing Twins“ vor, so kann der Harmony® Prenatal Test nicht durchgeführt werden.

IVF/ICSI, wenn ja:

 Eigene Eizelle(n) Eizellenspende (fremde Eizelle(n)) Alter der Eizellenspenderin/der Mutter (eigene Eizelle) bei Entnahme: _____ Jahre

Körpergewicht: _____

Körpergröße: _____

Datum des Ultraschalls: _____

Auffälligkeiten in der Schwangerschaft:

Einwilligungserklärung zur Durchführung des Harmony® Prenatal Tests gemäß §69 des österreichischen Gentechnik-Gesetzes

Mit meiner Unterschrift auf diesem Formular bestätige ich, dass ich die Einwilligungserklärung gelesen habe. Ich wurde durch meine/n Facharzt/-ärztin gemäß dem Gentechnikgesetz über Wesen, Tragweite und Aussagekraft sowie Konsequenzen der genetischen Untersuchung vollständig aufgeklärt. Ich hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen und wurde über die Fähigkeiten, die Einschränkungen und die möglichen Risiken des/der Testsverfahren/s aufgeklärt. Ich verstehe die Einwilligungserklärung und ich stimme der Untersuchung des/der ausgewählten Labortests durch medilab im freien Einverständnis zu. Ich kann jederzeit durch eine schriftliche Mitteilung an medilab die Untersuchung ohne Angabe von Gründen unterbrechen und die in der jetzigen Erklärung getätigten Entscheidungen ändern oder widerrufen.

Ich erteile hiermit meine ausdrückliche Zustimmung und die Erlaubnis, dass meine personenbezogenen, in diesem Testanforderungsformular enthaltenen Daten (einschließlich, ohne Einschränkung, mein Name, meine Adresse, Angaben zu meiner Schwangerschaft und andere in diesem Formular enthaltene Informationen) sowie meine Blutprobe zwecks Durchführung des/der Harmony® Prenatal Tests durch medilab gemäß den gesetzlichen Vorgaben aufbewahrt und gespeichert werden. Dabei werden alle gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes sowie des österreichischen Gentechnikgesetzes eingehalten. Die Ergebnisse werden in einem Befund zusammengefasst und an den/die überweisende/n Facharzt/-ärztin übermittelt.

Zustimmung für den Umgang mit Proben für Qualitätssicherung, Studien- oder Forschungsverwendung

Ich erteile meine Zustimmung und Genehmigung, dass medilab nach Abschluss der Untersuchung nicht verwendetes Probenmaterial für Laborvalidierung, Verfahrensentwicklung, Qualitätskontrollstudien und/oder andere Forschungszwecke verwenden darf. Ich setze voraus, dass, wenn ich meine Zustimmung erteile und medilab die Verwendung meiner Probe gestatte, sämtliche Informationen von der Probe entfernt werden, um eine Zuordnung zu einer Person auszuschließen.

Ich bin mit der anonymisierten Weiterverwendung meiner Proben einverstanden.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

Welche Einschränkungen gibt es beim Harmony® Prenatal Test für Trisomie 21,18,13, Aneuploidie der Geschlechtschromosomen und Feststellung des fetalen Geschlechts?

Der Harmony® Prenatal Test wurde nicht für den Gebrauch bei Schwangerschaften mit mehr als zwei Feten, Totgeburt, Mosaikzismus, partieller Chromosomen-Aneuploidie, Translokationen, Aneuploidie der Mutter, Transplantation, Malignität oder bei Frauen unter 18 Jahren validiert. Mit dem Harmony® Prenatal Test können keine Neuralrohrdefekte festgestellt werden. Bestimmte seltene biologische Bedingungen können auch die Genauigkeit des Tests beeinflussen. Testergebnisse für Schwangerschaften mit Zwillingen deuten auf die HOHE WAHRSCHEINLICHKEIT hin, dass die Schwangerschaft mindestens einen betroffenen Fetus umfasst. Dabei bezieht sich ein „männliches“ Schwangerschaftsergebnis auf einen oder beide Feten und ein „weibliches“ Schwangerschaftsergebnis auf beide Feten.

Aufgrund der Einschränkungen des Tests sind ungenaue Ergebnisse möglich. Ein Ergebnis für GERINGE WAHRSCHEINLICHKEIT ist keine Garantie dafür, dass ein Fetus nicht von einer chromosomalen oder genetischen Erkrankung betroffen ist. Manche nicht-aneuploide Feten können ein Ergebnis für HOHE WAHRSCHEINLICHKEIT aufweisen. Im Fall von Ergebnissen mit HOHER WAHRSCHEINLICHKEIT und/oder anderen klinischen Indikationen einer chromosomalen Erkrankung sind Tests zur Bestätigung der Diagnose erforderlich.

Einwilligungserklärung der Patientin

Der Harmony® Prenatal Test ist ein von Labors entwickelter Screening-Test, der die zellfreie DNA (cfDNA) im Blut der Mutter analysiert. Der Test dient zur Einschätzung der Wahrscheinlichkeit und nicht zur Diagnose von fetalen Chromosomen- oder genetischen Störungen, sowie zur Feststellung des fetalen Geschlechts. Die Ergebnisse des Harmony® Prenatal Test sind vor dem Hintergrund anderer klinischer Kriterien zu betrachten.

In einigen Fällen könnten nachfolgende Bestätigungstests aufgrund der Harmony® Prenatal Testergebnisse für Trisomie 21, 18, 13, Aneuploidie der Geschlechtschromosomen oder 22q11.2 chromosomale oder genetische Zustände bei der Mutter entdecken. Im Rahmen der Mitteilung der Ergebnisse des Harmony® Prenatal Tests sollte die Möglichkeit bestehen, dass Sie von Ihrem Gesundheitsdienstleister eine angemessene genetische Beratung erhalten.

Für eine vollständige Beschreibung des Harmony® Prenatal Tests und der verfügbaren Testoptionen besuchen Sie bitte:

www.medilab.at

Für wen ist der Harmony® Prenatal Test geeignet?

Der Harmony® Prenatal Test ist für Frauen ab 10+0 Schwangerschaftswoche geeignet. Für Patientinnen mit einer Zwillingsschwangerschaft kommen die Untersuchungen auf Aneuploidie der Geschlechtschromosomen oder Anomalien von 22q11.2 nicht in Frage. Der Harmony® Prenatal Test ist nicht geeignet für Patientinnen mit:

- > früherer oder aktueller maligner Erkrankung
- > einer Schwangerschaft mit Totgeburt
- > einer Schwangerschaft mit mehr als zwei Feten
- > früheren Knochenmark- oder Organtransplantationen

Welche Einschränkungen hat der HARMONY® PRENATAL TEST auf 22q11.2?

Neben den oben genannten Einschränkungen ist die Testoption auf 22q11.2 nicht für Schwangerschaften mit mehr als einem Fetus oder für Frauen mit Duplikation oder Deletion von 22q11.2 validiert.

Eine 22q11.2-Deletion kann nicht bei allen Feten erkannt werden. Aufgrund der Einschränkungen des Tests ist das Resultat KEINE DELETION NACHWEISBAR keine Garantie dafür, dass bei einem Fetus keine chromosomale oder genetische Erkrankung vorliegt. Bei einigen Feten mit einer 22q11.2-Deletion kann sich als Testresultat KEINE DELETION NACHWEISBAR ergeben.

Dagegen kann sich bei einigen Feten ohne 22q11.2-Deletion als Resultat HOHE WAHRSCHEINLICHKEIT EINER DELETION ergeben.

Bei Testergebnissen, die auf eine solche HOHE WAHRSCHEINLICHKEIT hinweisen, und/oder bei klinischen Anzeichen für eine chromosomale Anomalie, sind confirmatorische Tests erforderlich, um die Diagnose zu bestätigen.

Wie verwendet medilab meine Blutprobe und meine personenbezogenen Daten?

medilab entnimmt und verarbeitet die Blutproben und personenbezogenen Daten zur Durchführung des Harmony® Prenatal Test im Labor in Salzburg. Ohne personenbezogene Daten ist medilab nicht in der Lage, Ihren Test durchzuführen. Es werden keine weiteren klinischen Tests mit Ihrer Blutprobe vorgenommen, als die von Ihrem Gesundheitsdienstleister genehmigten Tests. Ihre Testergebnisse werden nur dem in diesem Formular genannten Gesundheitsdienstleister (oder seinem Vertreter) mitgeteilt, es sei denn anderweitig durch Sie genehmigt oder gemäß Gesetz, Vorschriften oder Gerichtsbeschluss erforderlich.

Ihre Blutproben werden von medilab 60 Tage lang aufbewahrt. Dies ist die Zeit, die zur Durchführung des Tests und zusätzlicher Tests gemäß den Anweisungen Ihres Gesundheitsdienstleisters erforderlich ist. Ihre Blutproben werden nach dieser Zeit vernichtet, es sei denn, Sie haben Ihre Einwilligung dazu gegeben, dass Ihre Probe zur Validierungs- und Forschungszwecken verwendet werden darf. medilab ist ein Labor mit Sitz in Salzburg und muss bestimmte staatliche und bundesstaatliche Gesetze und Vorschriften, die in den USA gelten, hinsichtlich seiner Verfahren einhalten. Diese Gesetze und Vorschriften verlangen, dass medilab zu Qualitäts- und Compliance-Zwecken über einen Zeitraum von einigen Jahren Akten über die Testergebnisse der Patienten führt. Während dieser Zeit bewahrt medilab die Patientenakten in seinen sicheren und HIPAA-konformen IT-Systemen auf und sie werden nur für Zwecke verwendet oder offengelegt, die im Rahmen des Gesetzes erforderlich oder erlaubt sind.

Sie haben hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten bestimmte Rechte. Mehr Informationen zu diesen Rechten sowie Informationen zu den Patienten-Datenschutzrichtlinien und -verfahren von medilab finden Sie in unserer Datenschutzerklärung auf: www.medilab.at