

# ANFORDERUNG BESTIMMUNG FETALER RHESUSFAKTOR D

## Allgemeine Patienteninformation

Vor- und Zuname der Patientin

Wohnadresse

PLZ / Ort

Geburtsdatum

SV.-Nr.

Dieses Feld bitte für interne  
Zwecke freihalten.

### Informationen zum Einsender

Ich bestätige, dass meine Patientin über die Fähigkeiten, die Einschränkungen und die möglichen Risiken einer fetalen Rhesusfaktor D-Bestimmung vollständig aufgeklärt wurde. Die Patientin hat ihr Einverständnis zur Durchführung der Bestimmung gegeben.

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

Praxisstempel

Ort, Datum

Unterschrift des/der verantwortlichen Arztes/Ärztin

### Informationen zur Schwangerschaft zum Zeitpunkt der Blutabnahme

Datum der Blutabnahme

Uhrzeit

+

Gestationsalter (SSW + Tag p.m.)

☐ Einlingsschwangerschaft

Liegt das Phänomen eines „Vanishing Twins“ vor, kann eine Rhesusfaktor D-Bestimmung nicht durchgeführt werden. Limitierungen für die Analyse sind auf der Rückseite dieses Formulars angeführt.

IVF/ICSI, wenn ja:

☐ Eigene Eizelle(n)

☐ Eizellenspende (fremde Eizelle(n))

☐ Alter der Eizellenspenderin/der Mutter (eigene Eizelle) bei Entnahme: \_\_\_\_\_ Jahre

☐ Rhesus D-Prophylaxe wurde verabreicht

Körpergewicht: \_\_\_\_\_

Körpergröße: \_\_\_\_\_

Datum des Ultraschalls: \_\_\_\_\_

Auffälligkeiten in der Schwangerschaft/Medikation:

### Einwilligungserklärung zur Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors D 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 einer Rhesusfaktor D-Bestimmung 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.

Ich willige ein, dass meine Probe in anonymisierter Form zum Zwecke der internen Qualitätssicherung oder zur Weiterentwicklung des Testverfahrens verwendet werden darf.

☐ Ja ☐ Nein

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

## NIPT fetaler Rhesusfaktor D

Der NIPT auf Rhesus D ist ein nicht-invasiver pränataler Test, der die zellfreie DNA (cfDNA) im Blut der Mutter auf das Vorliegen des Rhesus D (RhD) Antigens beim erwarteten Kind analysiert.

## Warum wird der NIPT Rhesus D durchgeführt?

Der Test wird durchgeführt, um festzustellen, ob das ungeborene Kind das Rhesus D-Antigen vom Vater geerbt hat. Ist die Mutter Rhesus-negativ und das erwartete Kind Rhesus-positiv, besteht die Gefahr einer Rhesus-Inkompatibilität. Diese Konstellation führt zu einer Ausbildung von mütterlichen Antikörpern gegen die Rhesus-positive Eigenschaft des Kindes. Bei einer Folgeschwangerschaft erkennen die mütterlichen Antikörper eine Rhesus-positive Eigenschaft des Kindes und führen zu einer schweren Erkrankung des Kindes bis hin zum Verlust der Schwangerschaft. Um die Bildung mütterlicher Antikörper zu verhindern, wird bei jeder Rhesus-negativen Mutter während der Schwangerschaft und nach der Geburt die sogenannte Rhesus D-Prophylaxe verabreicht. Ist das erwartete Kind jedoch Rhesus-negativ, ist in diesem Fall die Gabe der Rhesus D-Prophylaxe nicht notwendig.

## Wie wird der Test durchgeführt?

Eine Blutabnahme der Mutter ermöglicht, das Rhesus D-Gen des ungeborenen Kindes zu untersuchen. Die fetale DNA des ungeborenen Kindes wird aus einer Blutprobe der Mutter gewonnen und der Rhesus D-Status bestimmt. Der Test kann ab der 20. Schwangerschaftswoche durchgeführt werden oder bei Nachweis einer zellfreien DNA von > 7 %.

## Was sind die Risiken und Einschränkungen des Tests?

Die Untersuchung des fetalen Rhesus zeichnet sich durch eine hohe Sensitivität und Spezifität aus. In seltenen Fällen gibt es die Möglichkeit falsch-positiver oder auch falsch-negativer Testergebnisse.

Folgende Limitierungen für die Analyse sind bekannt und werden hier beispielhaft angeführt:

- > Zu geringer Anteil fetaler DNA im mütterlichen Blut
- > Hämolyse der Blutprobe
- > Vorliegen eines „Vanishing Twin Syndroms“
- > Mehrlingsschwangerschaften
- > Seltene Rhesuskonstellationen (Rhesus D-Varianten)

Kann bei der Untersuchung das Testergebnis nicht beurteilt werden, ist die Einsendung einer weiteren Blutprobe zu einem späteren Zeitpunkt (7-14 Tage) sinnvoll.

## Was passiert nach dem Test?

Das Testergebnis wird dem behandelnden Arzt mitgeteilt, der das weitere Vorgehen mit der Patientin bespricht.

## Wie verwendet medilab meine Blutprobe und meine personenbezogenen Daten?

medilab verarbeitet die Blutproben und personenbezogenen Daten zur Durchführung des NIPT Rhesus D im Labor. 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 Analysen. 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 ein Jahr 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 zu Validierungs- und Forschungszwecken verwendet werden darf. Medilab ist ein Labor mit Sitz in Salzburg und muss bestimmte staatliche Gesetze und Vorschriften 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](http://www.medilab.at)