

SISÄINEN
VIIIVAKOODILAPPU

neoBona®
Seulonnan tilauslomake (TRF)

NEOBONA
VIIIVAKOODILAPPU

Soluvapaa raskauden aikainen

Asiakaskoodi:



Puhelin

TRF V.1.1 SP



Sähköposti
www.neobona.com



POTILAAN TIEDOT		TILAAVAN LÄÄKÄRIN TIEDOT	
Etunimi * kentät	* Pakolliset	Nimi *	TUNNISTE NRO #
Sukunimi *		Sähköposti	Puhelin
Puhelin		Äitiysneuvolan nimi	FAKSI
Osoite		Osoite	
TUNNISTE NRO #	Sukupuoli	Ylimääräinen lääkäri (kopio)	FAKSI

neoBona - Merkitse rastilla X ✓ potilaallesi sopiva vaihtoehto

Yksikiöinen raskaus vai kaksoisraskaus	Yksikiöinen raskaus
<input type="checkbox"/> neoBona <ul style="list-style-type: none"> • 21-, 18- ja 13-trisomia <input type="checkbox"/> Sikiön sukupuoli (Y-kromosomin läsnäolo) <i>Määrittää sikiön sukupuolen yksikiöisissä raskauksissa. Kaksosten kohdalla, jos kromosomi Y havaitaan, voidaan todeta, että ainakin toinen sikiöistä on miespuolinen, jos ei, niin johtopäätös on, että molemmat sikiöt ovat naispuolisia.</i>	<input type="checkbox"/> neoBona Advanced <ul style="list-style-type: none"> • 21-, 18- ja 13-trisomia • Aneuploidia X, Y • Sikiön sukupuoli

KLIINISET TIEDOT

Potilaan syntymäaika * : / / (päivä/kuukausi/vuosi)	Paino _____kg Pituus _____cm	Uusinta*: <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä
Raskausaika*: _____viikkoa _____päivää Päivämäärä*: / / (päivä/kuukausi/vuosi)	Mittaus*: <input type="checkbox"/> LMP <input type="checkbox"/> Ultraääni (CRL) <input type="checkbox"/> Siirron päivämäärä (IVF)	Sikiöiden määrä * : <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Katoava kaksonen
IVF-raskaus * : <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä	Jos IVF, Munasolut*: <input type="checkbox"/> Omat <input type="checkbox"/> Ei omat	Ikä siirron tapahtuessa*: __ vuotta
Kliiniset indikaatiot*: <input type="checkbox"/> Äidin korkea ikä korkeamman riskin seulonta (1/ _____) <input type="checkbox"/> Kliininen historia	<input type="checkbox"/> Poikkeava ultraääni <input type="checkbox"/> Äidin ahdistuneisuus	<input type="checkbox"/> Ensimmäisen raskauskolmanneksen <input type="checkbox"/> Muuta: _____

TILAAVAN LÄÄKÄRIN ALLEKIRJOITUS

Perustuen yllä mainittuihin indikaatioihin, tilaan neoBona®-seulonnan ja vakuutan, että, parhaan tietämykseni mukaan, potilasta ja lähettävää lääkäriä koskevat tiedot tässä lomakkeessa ovat tarkkoja. Vakuutan, että olen neuvonut potilasta koskien neoBona®-seulontaa lain mukaisesti ja että olen saanut potilaan nimenomaisen suostumuksen.

Lääkärin allekirjoitus * :

Päivämäärä: / /

(päivä/kuukausi/vuosi)

POTILAAN TIETOINEN SUOSTUMUS

Allekirjoittamalla tämän lomakkeen, vahvistan, että olen lukenut ja hyväksynyt sen molemmilla puolilla olevan tiedon tai että se on luettu minulle ja että olen ymmärtänyt sen koko sisällön. Olen saanut perinnöllisyysneuvontaa lääkäritäni (tai lääkäritäni nimeämältä henkilöltä) koskien tämän seulonnan tarkoitusta, sen mahdollisia riskejä ja rajoituksia. Minulle annettiin mahdollisuus kysyä kaikki kysymykseni; sain vastauksen jokaiseen kysymykseeni ja riittävästi aikaa pohtia tietoa ja valintaani suorittaa tämä seulontakoe. Olen saanut tiedon, ja hyväksyn, että riippuen seulonnan indikaatiosta, sairausvakuutuskeni ei välttämättä ole velvoitettu kattamaan seulonnan kustannuksia ja että saatan joutua maksamaan seulonnan itse. Suostun siihen, että tämä seulonta suoritetaan ja tulen keskustelemaan tuloksesta sekä asianmukaisesta lääketieteellisestä hoidosta terveydenhuollon tarjoajani kanssa. Olen saanut tiedon, ja hyväksyn, että neoBona® on seulontatesti ja että 'epätavallinen' tulos ei välttämättä tarkoita, että sikiössä on kromosomipoikkeavuus. Samoin, ymmärrän että "tyypillinen" tulos ei täysin karsi mahdollisuutta kromosomipoikkeavuuksista. Olen saanut tiedon, ja hyväksyn, että tämä seulonta paljastaa sikiön sukupuolen jos 'Sikiön sukupuoli' vaihtoehto on valittuna. Ymmärrän, ja hyväksyn, että vain tässä lomakkeessa tilatut kliiniset kokeet, eikä mitään muita kokeita, tehdään minun verinäytteeni. Hyväksyn edellä mainitun ja valtuutan (SYNLAB-LABCO maakohtaisen laboratorion) suorittamaan neoBona® -seulonnan.

Täten nimenomaisesti hyväksyn, että verinäytteeni ja jäljennös tästä Seulonnan tilauslomakkeesta sekä kaikki tähän lomakkeeseen sisältyvät henkilökohtaiset tietoni siirretään SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA:n laboratorioon ja että seulonnan tulokset ja henkilökohtainen tietoni voidaan käsitellä ja tallentaa (jopa 7 vuodeksi) sekä SYNLAB-LABCO maakohtaisen laboratorion) että muiden SYNLAB yksiköiden toimesta EU:ssa. Tämän tiedon käsittely ja siirron yhteydessä, minä täten nimenomaisesti vapautan SYNLAB-LABCO maakohtaisen laboratorion ja sen henkilöstön lääketieteellisestä salassapitovelvollisuudesta. Vahvistan, että verinäytteeni käytetään vain tässä lomakkeessa kuvattuihin ja tilattuihin kliinisiin kokeisiin, ja ettei muita kokeita suoriteta, muutoin kuin erityisesti sovittu tämän lomakkeen toisella puolella. Täten myös hyväksyn, että seulonnan suorittava laboratorio tiedottaa tuloksesta (SYNLAB-LABCO maakohtaiselle laboratoriolle) ja tässä lomakkeessa mainituille lääkäreille ja/tai heidän edustajilleen. Vahvistan, ja hyväksyn, että laboratorio ja/tai (SYNLAB-LABCO maakohtainen laboratorio) voidaan lainsäädännön tai viranomaisten pakottamana paljastaa tietoni viranomaisille tai kolmansille osapuolille.

Potilaan allekirjoitus * :

Päivämäärä: / /

(päivä/kuukausi/vuosi)

LASKUTUSTIEDOT

Potilas Vakuutusyhtiö: _____ Tilaava lääkäri Muu: _____

KERÄÄJÄN TIEDOT



Puhelin

TRF V.1.1 SP

✉ Sähköposti

www.neobona.com



Seulonnan suorittava keskus:	Seulonnan päivämäärä * : / / (päivä/ kuukausi/vuosi)
Äitiysneuvolan koodi:	Raskausaika seulontapäivänä * : viikkoa päivää

neoDona®

Potilaan tietoinen suostumus

Soluvapaa raskauden aikainen



Puhelin

TRF V.1.1 SP

✉ Sähköposti

www.neobona.com



neoBona® prenataali seulontatesti on laboratoriossa kehitetty, ei-invasiivinen raskauden aikainen seulontatesti, joka analysoi soluvapaata (istukasta peräisin olevaa) DNA:ta äidin veressä käyttäen "DNA:n massiivista rinnakkaissekvensointia" tiettyjen kromosomipoikkeavuuksien riskin arvioimiseksi sikiössä. On suositeltavaa, että lääkäri tai perinnöllisyystieteeseen erikoistunut henkilö antaa perinnöllisyysneuvontaa ja selittää seulontatestin, sen tuloksen sekä mahdolliset vaikutukset.

neoBona® prenataali testi suoritetaan hyödyntämällä "DNA:n massiivista rinnakkaissekvensointia" PE-sekvensoinnilla ja määrittää sikiön fraktiionin. Tämä vaihtoehto suoritetaan SYNLAB-LABCO:n laboratorioissa **Euroopassa**. Testissä määritellään 21-, 18- ja 13-trisomian riski sikiössä, sekä myös sikiön sukupuoli, jos näin on pyydetty. 'Trisomia' -termiä käytetään kuvaamaan tietyn kromosomin epätavallista esiintymistä kolmena kopiona, normaalisti odotetun kahden sijasta:

- **21-trisomia** johtuu ylimääräisestä 21-kromosomin kopiosta; se aiheuttaa Downin oireyhtymän, joka diagnosoidaan noin yhdellä 750 vastasyntyneestä. Downin oireyhtymää sairastavilla lapsilla saattaa olla lievää henkistä heikkenemistä, sydänvikoja ja/tai muita vaivoja.
- **18-trisomia** johtuu ylimääräisestä 18-kromosomin kopiosta; se aiheuttaa Edwardsin oireyhtymän, joka diagnosoidaan noin yhdellä 7000 vastasyntyneestä. Suurin osa näistä raskauksista päättyy itsestään tapahtuvaan keskenmenoon. Edwardsin oireyhtymälle on ominaista vaikea henkinen kehitysvammaisuus ja laaja joukko epämuodostumia; suurin osa sairaista vauvoista menehtyy ensimmäisen elinvuotensa aikana.
- **13-trisomia** johtuu ylimääräisestä 13-kromosomin kopiosta; se aiheuttaa Patauin oireyhtymän. Patauin oireyhtymää sairastavilla vauvoilla on vaikea henkinen vaikeavammaisuus, heillä saattaa esiintyä vaikeita synnynnäisiä sydämen epämuodostumia ja muita patologioita, ja harvoin elävät yli yhden vuoden ikäiseksi. On arvioitu, että yhdellä 15 000:sta vastasyntyneestä on Patauin oireyhtymä.

neoBona® Advanced prenataali testi suoritetaan hyödyntämällä "DNA:n massiivista rinnakkaissekvensointia" PE-sekvensoinnilla ja määrittää sikiön fraktiionin. Tämä vaihtoehto suoritetaan SYNLAB-LABCO:n laboratorioissa **Euroopassa**. Testi määrittelee 21-, 18- ja 13-trisomian riskin sikiössä ja myös arvioi X- ja Y-kromosomit, tarjoten tietoa mahdollisesta sikiön sukupuolikromosomien aneuploidista.

- **Sukupuolikromosomien (X, Y) aneuploidit (SCA)** liittyvät erilaisiin vaivoihin, kuten Turnerin oireyhtymään ja Klinefelterin oireyhtymään. Näiden kliiniset seuraukset ovat yleensä paljon lievempiä kuin yllä mainittujen trisomioiden kohdalla ja useimmat SCA-tapaukset ovat yhteensopivia tavallisen elinajanodotteen kanssa ja jäävät usein diagnosoimatta.

Täyttääkseen **neoBona®** - seulonnan ehdot, potilaiden raskausajan täytyy olla yli 10 raskausviikkoa (10 viikkoa + 0 päivää), luonnollisesta tai koeputkihedelmoituksesta (IVF) johtuvassa yksisikiöisessä tai kaksoisraskauksessa (1 tai 2 sikiötä), mukaan lukien munasolun luovutuksen jälkeiset raskaudet. Potilaat, joilla on yli kaksi sikiötä, eivät täytä ehtoja. Seulontaa voidaan käyttää katoavissa kaksoisraskauksissa tai selektiivisessä moniraskauden keskeytyksessä, vaikkakin näissä tapauksissa saattaa olla kasvanut väärin positiivien tai negatiivien riski.

Täyttääkseen **neoBona® Advanced**-seulonnan ehdot, potilaiden raskausajan täytyy olla yli 10 raskausviikon (10 viikkoa + 0 päivää), luonnollisesta tai koeputkihedelmoituksesta (IVF) johtuvassa yksisikiöisessä tai kaksoisraskauksessa (1 tai 2 sikiötä), mukaan lukien munasolun luovutuksen jälkeiset raskaudet. Potilaat, joilla on enemmän kuin yksi sikiö, eivät täytä ehtoja. Terveystieteiden tarjoajasi on päättänyt, että tämä seulonta on sopiva sinulle.

neoBona® on seulontatesti eikä sitä ole tarkoitettu, tai laillistettu, diagnostiseksi testiksi, eikä mosaiikkitrismien, osittaisten trisomien tai translokaatioiden havaitsemiseksi. Koska se on seulontatesti, **neoBonassa** on rajoituksensa, mukaan lukien väärät negatiiviset ja positiiviset tulokset. Sikiöt, joilla on tavallinen euploidia määrä kromosomeja (ei-trisominen), saatetaan ajoittain luokitella "sopuhtaiseksi trisomian läsnäolon kanssa" (väärä positiivinen tulos). Tutkimustulos, joka on "yhdenmukainen trisomian läsnäolon kanssa" ja/tai muiden kromosomipoikkeavuuksiin viittaavien indikaattorien kanssa, pitäisi aina vahvistaa invasiivisella raskaudenaikaisella diagnoosilla (esim. lapsivesitutkimuksella) ja sikiön karyotyypianalyysillä sekä ultraäänitutkimuksella näin tarvittaessa. Käänteisesti, kaikkia trisomeja ei havaita; harvinaisissa tapauksissa, sikiö, jossa on aneuploidia, voidaan luokitella "yhdenmukaiseksi aneuploidian puuttumisen kanssa" (väärä negatiivinen tulos). Tavallinen seulonnan tulos ei karsi mahdollisuutta, että sikiössä saattaa olla muita kromosomipoikkeavuuksia tai synnynnäisiä vaivoja, eikä takaa tervettä sikiötä.

neoBona®-seulonnan tulosta on aina tulkittava muiden kliinisten tuloksien valossa ja on suositeltavaa, että terveydenhoidon ammattilainen ilmoittaa tuloksen tilanteeseen sovitetussa konsultaatiossa.

Testitulos on luottamuksellinen. Tuloksesi luovutetaan vain lääkärillesi tai muulle lääketieteelliseen hoitoosi osallistuvalla ammattilaisella, jollei pätevä juridinen tai hallinnollinen taho, laki tai sovellettava lainsäädäntö tämän tiedon viestintää tarvitse. **SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA** ei tarjoa itse perinnöllisyysneuvontaa potilaille. Joskus, tulos saattaa viivästyä tai saatetaan tarvita toinen näyte. Vaikkakin epätavallista, on aina mahdollisuus, ettei näytettä voida saada sikiön riittämättömän geneettisen materiaalin takia.

Kliinisten laboratoriodien parhaiden käytäntöjen ja laatustandardien mukaan, potilas hyväksyy, että **SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA** ja muut **SYNLAB**-ryhmän yritykset **EU:ssa ja Sveitsissä** voivat käyttäjäljelle jäänyttä näytettä ja lääketieteellistä sekä geneettistä tietoaasi anonyymissa muodossa (jollei sovellettava lainsäädäntö sitä kiellä) tutkimus-**tai laadunvarmistus**tarkoituksiin. Tämänkaltaiset käyttötarkoitukset saattavat johtaa kaupallisten tuotteiden ja palveluiden kehittämiseen. Sinulle ei ilmoiteta yksityiskohtaisista käyttötarkoituksista etkä tule saamaan korvausta näistä käyttötarkoituksista. Kaikki tämänkaltaiset käyttötarkoitukset tulevat joka tapauksessa noudattamaan sovellettavaa lainsäädäntöä.

Merkitse rastilla, jos et halua näytettäsi käytettävän tutkimustarkoituksiin.

Nimi * :

Potilaan allekirjoitus * :
vuosi)

Päivämäärä: / / (päivä/kuukausi/



Puhelin

TRF V.1.1 SP

✉ Sähköposti

www.neobona.com





neoBona® prenataali seulontatesti on laboratoriossa kehitetty, ei-invasiivinen raskauden aikainen seulontatesti, joka analysoi soluvapaata (istukasta peräisin olevaa) DNA:ta äidin veressä käyttäen "DNA:n massiivista rinnakkaissekvensointia" tiettyjen kromosomipoikkeavuuksien riskin arvioimiseksi sikiössä. On suositeltavaa, että lääkäri tai perinnöllisyystieteeseen erikoistunut henkilö antaa perinnöllisyysneuvontaa ja selittää seulontatestin, sen tuloksen sekä mahdolliset vaikutukset.

neoBona® prenataali testi suoritetaan hyödyntämällä "DNA:n massiivista rinnakkaissekvensointia" PE-sekvensoinnilla ja määrittää sikiön fraktiionin. Tämä vaihtoehto suoritetaan SYNLAB-LABCO:n laboratorioissa **Euroopassa**. Testissä määritellään 21-, 18- ja 13-trisomian riski sikiössä, sekä myös sikiön sukupuoli, jos näin on pyydetty. 'Trisomia' -termiä käytetään kuvaamaan tietyn kromosomin epätavallista esiintymistä kolmena kopiona, normaalisti odotetun kahden sijasta:

- **21-trisomia** johtuu ylimääräisestä 21-kromosomin kopiosta; se aiheuttaa Downin oireyhtymän, joka diagnosoidaan noin yhdellä 750 vastasyntyneestä. Downin oireyhtymää sairastavilla lapsilla saattaa olla lievää henkistä heikkenemistä, sydänvikoja ja/tai muita vaivoja.
- **18-trisomia** johtuu ylimääräisestä 18-kromosomin kopiosta; se aiheuttaa Edwardsin oireyhtymän, joka diagnosoidaan noin yhdellä 7000 vastasyntyneestä. Suurin osa näistä raskauksista päättyy itsestään tapahtuvaan keskenmenoon. Edwardsin oireyhtymälle on ominaista vaikea henkinen kehitysvammaisuus ja laaja joukko epämuodostumia; suurin osa sairaista vauvoista menehtyy ensimmäisen elinvuotensa aikana.
- **13-trisomia** johtuu ylimääräisestä 13-kromosomin kopiosta; se aiheuttaa Pataun oireyhtymän. Pataun oireyhtymää sairastavilla vauvoilla on vaikea henkinen vaikeavammaisuus, heillä saattaa esiintyä vaikeita synnynnäisiä sydämen epämuodostumia ja muita patologioita, ja harvoin elävät yli yhden vuoden ikäisiksi. On arvioitu, että yhdellä 15 000:sta vastasyntyneestä on Pataun oireyhtymä.

neoBona® Advanced prenataali testi suoritetaan hyödyntämällä "DNA:n massiivista rinnakkaissekvensointia" PE-sekvensoinnilla ja määrittää sikiön fraktiionin. Tämä vaihtoehto suoritetaan SYNLAB-LABCO:n laboratorioissa **Euroopassa**. Testi määrittelee 21-, 18- ja 13-trisomian riskin sikiössä ja myös arvioi X- ja Y-kromosomit, tarjoten tietoa mahdollisesta sikiön sukupuolikromosomien aneuploidista.

- **Sukupuolikromosomien (X, Y) aneuploidit (SCA)** liittyvät erilaisiin vaivoihin, kuten Turnerin oireyhtymään ja Klinefelterin oireyhtymään. Näiden kliiniset seuraukset ovat yleensä paljon lievempiä kuin yllä mainittujen trisomioiden kohdalla ja useimmat SCA-tapaukset ovat yhteensopivia tavallisen elinajanodotteen kanssa ja jäävät usein diagnosoimatta.

Täyttääkseen **neoBona®** - seulonnan ehdot, potilaiden raskausajan täytyy olla yli 10 raskausviikkoa (10 viikkoa + 0 päivää), luonnollisesta tai koeputkihedelmoituksesta (IVF) johtuvassa yksisikiöisessä tai kaksoisraskauksessa (1 tai 2 sikiötä), mukaan lukien munasolun luovutuksen jälkeiset raskaudet. Potilaat, joilla on yli kaksi sikiötä, eivät täytä ehtoja. Seulontaa voidaan käyttää katoavissa kaksoisraskauksissa tai sikiön selektiivisessä monisikiöraskauden keskeytyksessä, vaikkakin näissä tapauksissa saattaa olla kasvanut väärien positiivien tai negatiivien riski.

Täyttääkseen **neoBona® Advanced**-seulonnan ehdot, potilaiden raskausajan täytyy olla yli 10 raskausviikon (10 viikkoa + 0 päivää), luonnollisesta tai koeputkihedelmoituksesta (IVF) johtuvassa yksisikiöisessä tai kaksoisraskauksessa (1 tai 2 sikiötä), mukaan lukien munasolun luovutuksen jälkeiset raskaudet. Potilaat, joilla on enemmän kuin yksi sikiö, eivät täytä ehtoja. Terveystieteiden tarjoajasi on päättänyt, että tämä seulonta on sopiva sinulle.

neoBona® on seulontatesti eikä sitä ole tarkoitettu, tai laillistettu, diagnostiseksi testiksi, eikä mosaiikkitrismien, osittaisten trisomien tai translokaatioiden havaitsemiseksi. Koska se on seulontatesti, **neoBonassa** on rajoituksensa, mukaan lukien väärät negatiiviset ja positiiviset tulokset. Sikiöt, joilla on tavallinen euploidi määrä kromosomeja (ei-trisominen), saatetaan ajoittain luokitella "sopuhtaiseksi trisomian läsnäolon kanssa" (väärä positiivinen tulos). Tutkimustulos, joka on "yhdenmukainen trisomian läsnäolon kanssa" ja/tai muiden kromosomipoikkeavuuksiin viittaavien indikaattorien kanssa, pitäisi aina vahvistaa invasiivisella raskaudenaikaisella diagnoosilla (esim. lapsivesitutkimuksella) ja sikiön karyotyypianalyysillä sekä ultraäänitutkimuksella näin tarvittaessa. Käänteisesti, kaikkia trisomeja ei havaita; harvinaisissa tapauksissa, sikiö, jossa on aneuploidia, voidaan luokitella "yhdenmukaiseksi aneuploidian puuttumisen kanssa" (väärä negatiivinen tulos). Tavallinen seulonnan tulos ei karsi mahdollisuutta, että sikiössä saattaa olla muita kromosomipoikkeavuuksia tai synnynnäisiä vaivoja, eikä takaa tervettä sikiötä.

neoBona®-seulonnan tulosta on aina tulkittava muiden kliinisten tuloksien valossa ja on suositeltavaa, että terveydenhoidon ammattilainen ilmoittaa tuloksen tilanteeseen sovitetussa konsultaatiossa.

Testitulos on luottamuksellinen. Tuloksesi luovutetaan vain lääkärillesi tai muulle lääketieteelliseen hoitoosi osallistuvalla ammattilaisella, jollei pätevä juridinen tai hallinnollinen taho, laki tai sovellettava lainsäädäntö tämän tiedon viestintää tarvitse. **SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA** ei tarjoa itse perinnöllisyysneuvontaa potilaille. Joskus, tulokset saattavat viivästyä tai saatetaan tarvita toinen näyte. Vaikkakin epätavallista, on aina mahdollisuus, ettei näytettä voida saada sikiön riittämättömän geneettisen materiaalin takia.

Kliinisten laboratorioiden parhaiden käytäntöjen ja laatustandardien mukaan, potilas hyväksyy, että **SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA** ja muut **SYNLAB**-ryhmän yritykset **EU:ssa ja Sveitsissä** voivat käyttää jäljelle jäänyttä näytettä ja lääketieteellistä sekä geneettistä tietoa **anonymissa muodossa (jollei sovellettava lainsäädäntö sitä kiellä)** tutkimus- tai laadunvarmistustarkoituksiin. Tämänkaltaiset käyttötarkoitukset saattavat johtaa kaupallisten tuotteiden ja palveluiden kehittämiseen. Sinulle ei ilmoiteta yksityiskohtaisista käyttötarkoituksista etkä tule saamaan korvausta näistä käyttötarkoituksista. Kaikki tämänkaltaiset käyttötarkoitukset tulevat joka tapauksessa noudattamaan sovellettavaa lainsäädäntöä.

Merkitse rastilla, jos et halua näytettäsi käytettävän tutkimustarkoituksiin.

Nimi * :

Potilaan allekirjoitus * :
vuosi)

Päivämäärä: / / (päivä/kuukausi/



Puhelin

TRF V.1.1 SP

✉ Sähköposti

www.neobona.com





Puhelin

TRF V.1.1 SP

✉ Sähköposti
www.neobona.com





neoBona® prenataali seulontatesti on laboratoriossa kehitetty, ei-invasiivinen raskauden aikainen seulontatesti, joka analysoi soluvapaata (istukasta peräisin olevaa) DNA:ta äidin veressä käyttäen "DNA:n massiivista rinnakkaissekvensointia" tiettyjen kromosomipoikkeavuuksien riskin arvioimiseksi sikiössä. On suositeltavaa, että lääkäri tai perinnöllisyystieteeseen erikoistunut henkilö antaa perinnöllisyysneuvontaa ja selittää seulontatestin, sen tuloksen sekä mahdolliset vaikutukset.

neoBona® prenataali testi suoritetaan hyödyntämällä "DNA:n massiivista rinnakkaissekvensointia" PE-sekvensoinnilla ja määrittää sikiön fraktiionin. Tämä vaihtoehto suoritetaan SYNLAB-LABCO:n laboratorioissa **Euroopassa**. Testissä määritellään 21-, 18- ja 13-trisomian riski sikiössä, sekä myös sikiön sukupuoli, jos näin on pyydetty. 'Trisomia' -termiä käytetään kuvaamaan tietyn kromosomin epätavallista esiintymistä kolmena kopiona, normaalisti odotetun kahden sijasta:

- **21-trisomia** johtuu ylimääräisestä 21-kromosomin kopiosta; se aiheuttaa Downin oireyhtymän, joka diagnosoidaan noin yhdellä 750 vastasyntyneestä. Downin oireyhtymää sairastavilla lapsilla saattaa olla lievää henkistä heikkenemistä, sydänvikoja ja/tai muita vaivoja.
- **18-trisomia** johtuu ylimääräisestä 18-kromosomin kopiosta; se aiheuttaa Edwardsin oireyhtymän, joka diagnosoidaan noin yhdellä 7000 vastasyntyneestä. Suurin osa näistä raskauksista päättyy itsestään tapahtuvaan keskenmenoon. Edwardsin oireyhtymälle on ominaista vaikea henkinen kehitysvammaisuus ja laaja joukko epämuodostumia; suurin osa sairaista vauvoista menehtyy ensimmäisen elinvuotensa aikana.
- **13-trisomia** johtuu ylimääräisestä 13-kromosomin kopiosta; se aiheuttaa Patauin oireyhtymän. Patauin oireyhtymää sairastavilla vauvoilla on vaikea henkinen vaikeavammaisuus, heillä saattaa esiintyä vaikeita synnynnäisiä sydämen epämuodostumia ja muita patologioita, ja harvoin elävät yli yhden vuoden ikäisiksi. On arvioitu, että yhdellä 15 000:sta vastasyntyneestä on Patauin oireyhtymä.

neoBona® Advanced prenataali testi suoritetaan hyödyntämällä "DNA:n massiivista rinnakkaissekvensointia" PE-sekvensoinnilla ja määrittää sikiön fraktiionin. Tämä vaihtoehto suoritetaan SYNLAB-LABCO:n laboratorioissa **Euroopassa**. Testi määrittelee 21-, 18- ja 13-trisomian riskin sikiössä ja myös arvioi X- ja Y-kromosomit, tarjoten tietoa mahdollisesta sikiön sukupuolikromosomien aneuploidista.

- **Sukupuolikromosomien (X, Y) aneuploidit (SCA)** liittyvät erilaisiin vaivoihin, kuten Turnerin oireyhtymään ja Klinefelterin oireyhtymään. Näiden kliiniset seuraukset ovat yleensä paljon lievempiä kuin yllä mainittujen trisomioiden kohdalla ja useimmat SCA-tapaukset ovat yhteensopivia tavallisen elinajanodotteen kanssa ja jäävät usein diagnosoimatta.

Täyttääkseen **neoBona®** - seulonnan ehdot, potilaiden raskausajan täytyy olla yli 10 raskausviikkoa (10 viikkoa + 0 päivää), luonnollisesta tai koeputkihedelmoityksestä (IVF) johtuvassa yksisikiöisessä tai kaksoisraskauksessa (1 tai 2 sikiötä), mukaan lukien munasolun luovutuksen jälkeiset raskaudet. Potilaat, joilla on yli kaksi sikiötä, eivät täytä ehtoja. Seulontaa voidaan käyttää katoavissa kaksoisraskauksissa tai sikiön selektiivisessä monisikiöraskauden keskeytyksessä, vaikkakin näissä tapauksissa saattaa olla kasvanut väärien positiivien tai negatiivien riski.

Täyttääkseen **neoBona® Advanced**-seulonnan ehdot, potilaiden raskausajan täytyy olla yli 10 raskausviikon (10 viikkoa + 0 päivää), luonnollisesta tai koeputkihedelmoityksestä (IVF) johtuvassa yksisikiöisessä tai kaksoisraskauksessa (1 tai 2 sikiötä), mukaan lukien munasolun luovutuksen jälkeiset raskaudet. Potilaat, joilla on enemmän kuin yksi sikiö, eivät täytä ehtoja. Terveystieteiden tarjoajasi on päättänyt, että tämä seulonta on sopiva sinulle.

neoBona® on seulontatesti eikä sitä ole tarkoitettu, tai laillistettu, diagnostiseksi testiksi, eikä mosaiikkitrismien, osittaisten trisomien tai translokaatioiden havaitsemiseksi. Koska se on seulontatesti, **neoBonassa** on rajoituksensa, mukaan lukien väärät negatiiviset ja positiiviset tulokset. Sikiöt, joilla on tavallinen euploidi määrä kromosomeja (ei-trisominen), saatetaan ajoittain luokitella "sopuhtaiseksi trisomian läsnäolon kanssa" (väärä positiivinen tulos). Tutkimustulos, joka on "yhdenmukainen trisomian läsnäolon kanssa" ja/tai muiden kromosomipoikkeavuuksiin viittaavien indikaattorien kanssa, pitäisi aina vahvistaa invasiivisella raskaudenaikaisella diagnoosilla (esim. lapsivesitutkimuksella) ja sikiön karyotyypianalyysillä sekä ultraäänitutkimuksella näin tarvittaessa. Käänteisesti, kaikkia trisomeja ei havaita; harvinaisissa tapauksissa, sikiö, jossa on aneuploidia, voidaan luokitella "yhdenmukaiseksi aneuploidian puuttumisen kanssa" (väärä negatiivinen tulos). Tavallinen seulonnan tulos ei karsi mahdollisuutta, että sikiössä saattaa olla muita kromosomipoikkeavuuksia tai synnynnäisiä vaivoja, eikä takaa tervettä sikiötä.

neoBona®-seulonnan tulosta on aina tulkittava muiden kliinisten tuloksien valossa ja on suositeltavaa, että terveydenhoidon ammattilainen ilmoittaa tuloksen tilanteeseen sovitussa konsultaatiossa.

Testitulos on luottamuksellinen. Tuloksesi luovutetaan vain lääkärillesi tai muulle lääketieteelliseen hoitoosi osallistuvalla ammattilaisella, jollei pätevä juridinen tai hallinnollinen taho, laki tai sovellettava lainsäädäntö tämän tiedon viestintää tarvitse. **SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA** ei tarjoa itse perinnöllisyysneuvontaa potilaille. Joskus, tulokset saattavat viivästyä tai saatetaan tarvita toinen näyte. Vaikkakin epätavallista, on aina mahdollisuus, ettei näytettä voida saada sikiön riittämättömän geneettisen materiaalin takia.

Kliinisten laboratorioiden parhaiden käytäntöjen ja laatustandardien mukaan, potilas hyväksyy, että **SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA** ja muut **SYNLAB**-ryhmän yritykset **EU:ssa ja Sveitsissä** voivat käyttää jäljelle jäänyttä näytettä ja lääketieteellistä sekä geneettistä tietoa **anonymissa muodossa (jollei sovellettava lainsäädäntö sitä kiellä)** tutkimus- tai laadunvarmistustarkoituksiin. Tämänkaltaiset käyttötarkoitukset saattavat johtaa kaupallisten tuotteiden ja palveluiden kehittämiseen. Sinulle ei ilmoiteta yksityiskohtaisista käyttötarkoituksista etkä tule saamaan korvausta näistä käyttötarkoituksista. Kaikki tämänkaltaiset käyttötarkoitukset tulevat joka tapauksessa noudattamaan sovellettavaa lainsäädäntöä.

Merkitse rastilla, jos et halua näytettäsi käytettävän tutkimustarkoituksiin.

Nimi * :

Potilaan allekirjoitus * :
vuosi)

Päivämäärä: / / (päivä/kuukausi/



Puhelin

TRF V.1.1 SP

✉ Sähköposti

www.neobona.com

