



ЗАЯВКА И ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА НЕИНВАЗИВНО ДОРОДОВО ИЗСЛЕДВАНЕ

(Моля попълнете всички полета)

ДАННИ ЗА НАСОЧВАЩИЯ ЛЕКАР

Име и фамилия: _____ Код на пробата ID: _____

Здравно заведение (адрес): _____

Тел: _____ e-mail: _____

ДАННИ ЗА ПАЦИЕНТА

Имена по лична карта: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

E-mail: _____

РОЖДЕНА ДАТА:

Д	Д	М	М	Г	Г	Г	Г
---	---	---	---	---	---	---	---

Дата на вземане на пробата:

Д	Д	М	М	Г	Г	Г	Г
---	---	---	---	---	---	---	---

 Час: _____

Възраст: _____ години

Тегло: _____ кг. Височина: _____ cm

Етнос: _____

Данни от извършен скрининг в първи триместър: Да Не

Риск за болест на Даун (тризомия 21, T21): 1 от _____

Риск за болест на Едуардс (тризомия 18, T18): 1 от _____

Риск за болест на Патау (тризомия 13, T13): 1 от _____

ДАННИ ЗА БРЕМЕННОСТТА

Гестационен срок: _____ седмица _____ дни

Брой фетуси: Един Два

Хориалност (при двуплодна бременност):

Бихориални Монохориални Неустановена

IVF процедура: Да Не

Донорска яйцеклетка/ембрион: Да Не

Възраст на донора: _____ години

Желая информация за пола: Да Не

Допълнителни забележки относно бременността:

.....
.....
.....
.....

Предидшна бременност с хромозомни аномалии:

Не Да (уточнете) _____

Фамилна история на генетична болест:

Не Да (уточнете) _____

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

С подписа си декларирам, че:

- Прочетох и разбрах информацията за изследването, предоставена на гърба на този документ.
- Беше ми дадена възможност да задавам въпроси и да получа консултация от медицински специалист за това изследване.
- Резултатите ми са поверителни, но като анонимни данни могат да бъдат използвани при одит и качествен контрол.
- Отбелязвайки квадратчето, аз давам съгласието си след приключване на изследването евентуално останалото количество от пробата да бъде съхранявано и използвано, като анонимна контрола при необходимост.
- Съхранението и трансфера на личните ми данни е съгласно законите на Република България, страните на Европейската Икономическа зона и Великобритания.

Подпис на пациента: _____

Дата _____

Подпис на лекаря: _____

Дата _____

Попълва се в лабораторията:

Дата на приемане на пробата: _____ Час на приемане на пробата: _____ Приел пробата: _____



КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА IONA[®] ТЕСТ?

Тестът IONA[®] служи за оценка на риска фетусът да е засегнат от синдром на Даун (тризомия 21), синдром на Едуардс (тризомия 18) или синдром на Патау (тризомия 13) чрез изследване на ДНК, отделяна от плацентарните клетки. Това е свободна от клетките ДНК, която се изолира от кръвна проба на бременната жена. Ако фетусът е засегнат от някой от тези синдроми, ще бъде установено едно допълнително копие на съответната хромозома.

Използва се кръвна проба (10ml), взета в специална епруветка.

IONA[®] тест е разработен от Premaitha Health, в Манчестър, Великобритания.

КАК РАБОТИ IONA[®] ТЕСТ?

По време на бременността от плацентарните клетки се отделя свободна от клетките ДНК, която попада в кръвния ток на майката – така там има както майчина ДНК, така и ДНК от плода. Тази ДНК носи информация за хромозомите на фетуса.

IONA[®] тест измерва количествата на майчината и на фетална ДНК в кръвна проба от бременната жена. **Ако бъдат установени разлики в пропорциите на майчината ДНК и тази на фетуса има риск за някоя от изследваните хромозомни аномалии** - тризомия 21, 18 или 13.

IONA[®] тест има точност над 99%, като при двуплодна бременност тя е по-ниска - около 95%. В случай на положителен резултат при двуплодна бременност не може да бъде определено кой от близнаците е засегнат и се налага провеждането на допълнителни изследвания.

Както при всички скринингови изследвания, при положителен резултат от IONA[®] тест се изисква потвърждение с инвазивна диагностика.

Точността при определянето на пол е > 99%. В някои случаи полът не може да бъде определен. Това обаче няма отношение към резултата за останалите хромозомни аномалии, които се изследват.

ЗА КОГО Е ПОДХОДЯЩ IONA[®] ТЕСТ?

Можете да ползвате IONA[®] тест при:

- ✓ Бременност след 10 гестационна седмица
- ✓ Едноплодна или двуплодна бременност
- ✓ IVF процедури, донорска яйцеклетка

IONA[®] тест **не е приложим** ако при майката има или е имало:

- ✗ Онкологично заболяване
- ✗ Тризомия
- ✗ Кръвопреливане през последните 12 месеца
- ✗ Терапия със стволови клетки или имуно терапия
- ✗ Трансплантация на органи

Определяне на пола е **възможно** при едноплодна или монохориална двуплодна бременност.

Определяне на пола **не е приложимо** при бихориална двуплодна бременност.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО СЪГЛАСИЕТО НА ПАЦИЕНТА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ОСТАТЪКА ОТ ПРОБАТА

Уважаема госпожо,

След извършване на IONA[®] тест, обикновено остават малки количества от използваната проба. С Ваше съгласие бихме искали да я запазим, както и данните свързани с нея и с хода на бременността. Това може да е полезно за подобряване на качеството на теста, както и да послужи като контрола. С оглед съхраняване на личните Ви данни, пробата Ви ще бъде анонимизирана. В случай, че НЕ желаете да ни предоставите такова съгласие - това няма да се отрази на Вашите изследвания. Моля отбележете желанието си в квадратчето на обратната страна на листа.

Благодарим Ви за съдействието!

ИЗТЕГЛЯНЕ НА СЪГЛАСИЕТО

Ако желаете да оттеглите съгласието си за използване на остатъка на Вашата проба, моля да се свържете с
Национална Генетична лаборатория.

E-mail: ngl@abv.bg