

## INFORMAȚII GENERALE PACIENT

Prenume și nume pacient

Adresă de domiciliu

Cod poștal/Oraș

Data nașterii

Cod numeric personal

Telefon

Vă rugăm să păstrați  
acest câmp liber pentru  
scopuri interne.

harmony®

Efectuat în Austria



MEDSANA



## INFORMAȚII EXPEDITOR

Numele medicului cu majuscule (prenume și nume)

Ștampila unității medicale

Confirm că pacienta mea a fost pe deplin  
informată cu privire la capacitățile,  
limitele și posibilele riscuri ale testului  
prenatal Harmony®. Pacienta și-a dat  
consimțământul pentru testul/testele de  
laborator selectat(e).

Loc, dată

Semnătura medicului recomandator

## OPȚIUNI DE TESTARE

- ☐ Trisomia 21, 18, 13  
☐ Trisomia 21, 18, 13 și monosomia X<sup>2</sup>  
☐ Trisomia 21, 18, 13 și anomalii ale cromozomilor sexuali<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Sindrom de monosomie X, Klinefelter, triplu X, XYY și YY; <sup>2</sup> numai în sarcini unice.

## Opțiuni suplimentare posibile:

- ☐ + Determinare sex fetal  
☐

Repetare examinare?

☐ Da☐ Nu

## INFORMAȚII DESPRE SARCINĂ LA MOMENTUL RECOLTĂRII

Data recoltării

Ora

(vârsta sarcinii de cel puțin 10 săptămâni + 0 zile la momentul recoltării preferabil după efectuarea ecografiei)

Vârsta sarcinii (săptămâni + zile de sarcină) :

☐ Sarcină unică<sup>3</sup>☐ Sarcină gemelară

<sup>3</sup> În cazul fenomenului „Vanishing Twin”, testul prenatal Harmony® nu poate fi efectuat.

## Sarcină obținută prin IVF/ICSI, dacă da:

☐ Ovul/ovule al pacientei☐ Ovule donate (Donator)☐ Vârsta donatoarei/mamei (ovulul pacientei) la momentul prelevării: \_\_\_\_\_ ani

Greutate: \_\_\_\_\_

Înălțime: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Complicații sarcină: \_\_\_\_\_

## Declarație de consimțământ pentru efectuarea testului prenatal Harmony®

Prin semnarea acestei declarații confirm că am citit formularul de consimțământ. Am fost pe deplin informat de către medicul specialist de natura, scopul și semnificația precum și consecințele testului genetic. Am avut posibilitatea să adresez întrebări și am fost informat cu privire la capacitățile, limitele și posibilele riscuri ale procedurii de testare. Înțeleg declarația de consimțământ și sunt de acord cu examinarea testului/testelor de laborator de către medilab prin liber consimțământ. Pot solicita oricând oprirea examinării și pot schimba sau revoca deciziile luate în prezenta declarație notificând medilab în scris, fără a motiva.

Prin prezenta îmi exprim consimțământul și permisiunea ca datele mele personale înscrise în acest formular de solicitare a testului (inclusiv, fără a se limita la numele meu, adresa, detalii despre sarcina mea și alte informații conținute în acest formular) precum și proba mea de sânge să fie transmise către și să fie păstrate și stocate de către medilab (Medizinisches Diagnostisches Laboratorium Dr. Holzer GmbH, cu sediul în str. Strubergasse, nr. 20, 5020 Salzburg, Austria) în scopul efectuării testului prenatal Harmony® în conformitate cu prevederile legale. Vor fi respectate toate cerințele legale de protecție a datelor personale și legea ingineriei genetice din Austria. Rezultatele vor fi sintetizate într-un raport și vor fi trimise medicului recomandator.

Loc, dată

Semnătură pacientă

## Consimțământ pentru manipularea probelor în scop de control al calității, studii sau cercetare

☐ Îmi exprim / ☐ NU îmi exprim

consimțământul și permisiunea ca medilab să utilizeze material nefolosit din probe pentru validări de laborator, dezvoltarea proceselor, studii de control al calității și/sau alte scopuri de cercetare după finalizarea examinării. Înțeleg că prin oferirea consimțământului permit medilab să îmi folosească proba, iar toate datele mele vor fi eliminate pentru a exclude atribuirea oricărui individ.

☐ Sunt de acord / ☐ NU sunt de acord cu utilizarea în continuare a probelor mele anonimizate.

Loc, dată

Semnătură pacientă

## Consimțământul informat al pacientului

Testul prenatal Harmony® este un test de screening dezvoltat în laborator care analizează ADN-ul liber circulant al fătului (cell-free ADN sau cfADN) în sângele matern. Testul Harmony nu este un test diagnostic, acesta este utilizat pentru determinarea riscului de anomalii cromozomiale sau genetice fetale, precum și a sexului la făt. Rezultatele testului prenatal Harmony® trebuie luate în considerare ținând cont de alte criterii clinice.

În anumite cazuri, pe baza rezultatelor testelor efectuate pentru Trisomia 21, 18, 13, aneuploidii ale cromozomilor sexuali sau 22q11.2, sunt necesare și testări ulterioare de confirmare pentru a descoperi condiția cromozomală sau genetică maternă.

Ca parte a comunicării rezultatelor testului prenatal Harmony®, ar trebui să existe posibilitatea de a primi consiliere genetică adecvată de la furnizorul dumneavoastră de asistență medicală. Pentru o descriere completă a testului Harmony și a opțiunilor de testare, vă rugăm să accesați: [www.medilab.at](http://www.medilab.at)

## Pentru cine este potrivit testul prenatal Harmony®?

Testul prenatal Harmony® este potrivit pentru femeile cu vârstă gestațională de cel puțin zece (10) săptămâni. Pacientele cu sarcină gemelară nu pot fi testate pentru aneuploidii ale cromozomilor sexuali sau 22q11.2. Testul prenatal Harmony® nu este potrivit pentru pacientele cu:

- > istoric de boală canceroasă sau diagnostic de boală canceroasă activă
- > istoric de sarcină cu nașterea unui făt mort
- > sarcină cu mai mult de 2 fete
- > istoric de transplant de măduvă osoasă sau de organe

## Care sunt limitele testului prenatal Harmony® pentru trisomia 21,18,13, aneuploidia cromozomilor sexuali și determinarea sexului fetal?

Testul prenatal Harmony nu este validat pentru utilizarea în sarcini cu mai mult de doi fete, nașterea cu făt mort, diagnosticul sau depistarea mozaicismului, a aneuploidiilor cromozomiale parțiale, a translocațiilor, a aneuploidiei materne, transplant, malignități, sau la femei sub vârsta de 18 ani.

Testul prenatal Harmony® nu poate detecta defecte ale tubului neural. Anumite condiții biologice rare pot afecta, de asemenea, acuratețea testului. Rezultatele testelor pentru sarcinile gemelare indică o **PROBABILITATE CRESCUTĂ** ca sarcina să includă cel puțin un făt afectat. Rezultatele care indică sex masculin se aplică unuia sau ambilor fete, iar rezultatele care indică sex feminin se aplică ambilor fete.

Datorită limitelor acestui test sunt posibile rezultate inexacte. Un rezultat **LOW PROBABILITY** nu garantează o sarcină neafectată. Unii fete fără trisomie pot genera rezultate indicând o probabilitate crescută (**HIGH PROBABILITY**)

În cazul unui rezultat cu **PROBABILITATE MARE (HIGH PROBABILITY)** și/sau alți indicatori clinici de anomalie cromozomială este indicată confirmarea prin procedee de diagnostic invaziv.

## Cum utilizează medilab proba mea de sânge și datele mele personale?

medilab preia și procesează probele de sânge și datele personale pentru Testul Prenatal Harmony® în laboratorul din Salzburg. Fără date personale, medilab nu vă poate prelucra testul. Nu vor fi efectuate teste clinice din proba dumneavoastră de sânge, altele decât cele aprobate de furnizorul dumneavoastră de asistență medicală. Rezultatele testelor dumneavoastră vor fi trimise numai furnizorului de servicii medicale (sau reprezentantului acestuia) numit în acest formular, cu excepția cazului în care dumneavoastră autorizați pe altcineva sau este cerut prin lege, regulament sau ordin judecătoresc.

Probele de sânge vor fi păstrate de medilab timp de 60 de zile. Acesta este timpul necesar pentru a efectua testul și testele suplimentare, conform instrucțiunilor furnizorului dumneavoastră de asistență medicală. Probele dumneavoastră de sânge vor fi distruse după acest timp, cu excepția cazului în care v-ați dat acordul pentru ca proba dumneavoastră să fie utilizată în scopuri de validare și cercetare. medilab este un laborator situat în Salzburg, Austria și trebuie să respecte anumite legi și reglementări statale și federale care se aplică în Statele Unite cu privire la procedurile sale. Aceste legi și reglementări impun medilab să păstreze fișiere cu rezultatele testelor pacientului pentru o perioadă de câțiva ani, în scopuri de calitate și conformitate. În acest timp, medilab va păstra înregistrările pacienților în sistemele sale IT securizate și conforme cu HIPAA, iar acestea vor fi utilizate sau dezvăluite numai în scopurile cerute sau permise de lege.

Aveți anumite drepturi cu privire la prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal. Puteți găsi mai multe informații despre aceste drepturi, precum și informații despre politicile și procedurile medilab privind protecția datelor pacienților, în politica noastră de confidențialitate la: [www.medilab.at](http://www.medilab.at).