

Lab-ID

Placera streckkod här

Patientinformation

Patientnamn:

Personnummer:

Vikt (kg):

Längd (cm):

Klinikinformation

Kontonummer: Gendoktorn

Kontonamn:

Beställande läkare/ barnmorska:

Adress:

Patientsignatur för informerat samtycke

Genom att underteckna denna samtyckeshandling intygar jag härmed att jag läst, eller har fått läst för mig, informationen om samtycke. Jag förstär informationen och ger tillåtelse till Life Genomics AB ("Life Genomics") att utföra av mig valda laboratorietester. Jag har haft möjlighet att ställa frågor och diskutera möjligheter, begränsning och eventuella risker av testet med min läkare eller barnmorska. Jag är medveten om att jag efter önskemål kan erhålla professionell genetisk rådgivning innan undertecknandet av detta medgivande.

Genom att underteckna denna handling samtycker jag till att Life Genomics behandlar mina personuppgifter som omfattas av denna remiss (inklusive mitt namn, adress, information om graviditet och annan relevant information) i syfte att utföra Harmony test och i enlighet med Personuppgiftspolicyn. Jag intygar härmed att jag tagit del av Personuppgiftspolicyn (<http://www.life-genomics.se/om-oss/personuppgiftspolicy>), vilket gäller för den personuppgiftsbehandling som sker inom ramen för LGs tillhandahållna tjänster. Jag är medveten om att mina personuppgifter kan komma att överföras till tredje part i enlighet med vad som framgår av Personuppgiftspolicyn. Jag samtycker till att mitt blodprov levereras till Life Genomics i Sverige i syfte att utföra Harmony test.

Jag är medveten om att jag närsomhelst kan återkalla mitt samtycke. Om jag väljer att återkalla mitt samtycke eller begär att inte ta emot resultaten av Harmony testet kommer Life Genomics att, genom kommersiellt rimliga ansträngningar, skyndsamt att förstöra mitt blodprov i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar. Återkallelse av mitt samtycke, kan göras genom att skriftligen meddela Life Genomics på adress: Life Genomics AB, Odinsgatan 28, 411 03 Göteborg, Sverige.

Jag är medveten om att när Life Genomics utför Harmony testerna baserat på remiss, kan Life Genomics lagra mina personuppgifter (inklusive mina testresultat) och eventuellt resterande prov i enlighet med tillämplig lagstadgad tidsperiod.

Delta Delta ej

Markera om du samtycker till valideringsstudier och kvalitetskontroll. Om du markerar Delta, bekräftar och samtycker du till att efter slutförandet av utvalda tester, dina personuppgifter (inklusive informationen på remissen och testresultat) och eventuellt resterande oanvända delen av ditt prov, kan lagras längre än 60 dagar och kan komma att användas för kvalitetskontroll och metodstudier på Life Genomics.

Om du markerar Delta ej-rutan kommer den eventuellt resterande oanvända delen av ditt prov att förstöras. Om ingen ruta är markerad kommer samtycke att antas. I samtliga fall kommer prov och personuppgifter, inklusive resultat att lagras används och destrueras i överensstämmelse med lagar, regler och förordningar.

Signatur, patient:

Datum: ÅÅÅÅ/MM/DD

Signatur, beställare

Min signatur visar att jag har informerat patienten om detaljer, förutsättningar samt begränsningar avseende testet, informerat samtycke.

Signatur, beställare: Gendoktorn

Datum: ÅÅÅÅ/MM/DD

Testmeny och klinisk information

Harmony NIPT (T21, T18, T13)

Markera eventuella tillval:

Fetalt kön

Mikrodeletion 22q11.2 (ej tvillingar)¹

Könskromosomavvikelse (ej tvillingar)¹

¹Fetalt kön rapporteras ej

Graviditetsvecka, välj A eller B:

A. vecka _____ + _____ vid blodprovstagningen

B. Sista mens IVF Datum: ÅÅÅÅ/MM/DD

Antal foster 1 2

IVF graviditet? Nej Ja →

Använt ägg: Patient Donator
Kvinnans ålder vid skörd av ägg: _____

Viktig information angående blodprovstagningen

A. Provtagningsdatum: ÅÅÅÅ/MM/DD

B. Placera streckkoden utmed provröret. Streckkoden måste stämma med koden på remissen.



Informerat samtycke

Harmonytestet är utvecklat för s.k. screening-ändamål. Analys sker av cellfritt DNA (cfDNA) i den gravida kvinnans blod. Testet bidrar med information för bedömning av fostrets arvsanlag och sannolikheterna för vissa allvarigare kromosomavvikelser. I fall som visar hög risk rekommenderas kompletterande tester för att säkerställa resultatet. Sällsynt kan kompletterande testning upptäcka kromosomala eller genetiska förhållanden hos kvinnan. För en mer fullständig beskrivning, se www.fostertest.se.

För vilka är testet lämpligt?

Graviditeten bör ha fortgått minst 10 veckor för att Harmonytestet skall kunna utföras. Vissa personer, t ex de som genomfört benmärgstransplantation, annan organtransplantation eller är drabbade av cancersjukdom, bör ej använda sig av testet. Testet kan heller inte användas vid Vanishing Twin Syndrome.

	Harmony NIPT (Trisomy 21, 18, 13) med eller utan fetalt kön	Harmony NIPT med könskromosomavvikelse eller mikrodeletion 22q11.2
Singelgraviditeter inklusive IVF	✓	✓
Tvillinggraviditeter inklusive IVF	✓	Kan ej utföras
Fler än två foster	Kan ej utföras	Kan ej utföras

Vilka begränsningar finns med Harmony NIPT test?

Harmonytestet är inte utvecklat eller kvalitetssäkrat för detektion av s k partiell trisomi (en del av en kromosom finns i tre uppsättningar), mosaik trisomi (blandning av vanliga celler och celler med kromosomavvikelse) eller translokationstrisomi (en extra kromosom sitter ihop med en annan kromosom). Även vid några ytterligare men ovanliga tillstånd påverkas tillförlitligheten hos Harmony.

Tvillinggraviditeter är sällsynta och testet är därmed inte lika utvärderat avseende tvillinggraviditeter. Ett högriskresultat i en tvillinggraviditet ger besked om att sannolikheten är hög för att minst en tvilling är påverkad. Kön kan vid tvillinggraviditeter enbart besvaras som två flickor eller minst en pojke.

Som vid all laboratorieanalys kan missvisande resultat uppstå. Exempelvis identifieras inte alla trisomier. Även för helt friska foster kan testet indikera hög sannolikhet för genetiska avvikelser. I detta sammanhang talas det om s k falskt positiva och falskt negativa resultat. Testet skall således betraktas som ett verktyg för sannolikhetsbedömning, ej för slutlig diagnos. Om testet indikerar hög sannolikhet bör kompletterande genetisk analys utföras för att säkerställa diagnosen. Fostervattenprov rekommenderas. Resultatet av Harmonytestet bör således hanteras med försiktighet och helst bör rådgivning ske tillsammans med ämneskompetent hälsovårdspersonal.

