

AUFTRAGSFORMULAR

PATIENTIN		VERORDNENDER ARZT	
Vorname		Verordnender Arzt	
Nachname		Adresse	
Adresse		Stadt/Ort	
Adresse (2)		Land	PLZ
PLZ	Stadt/Ort	Telefon	Fax
Telefon		Überweisender Arzt (für Kopie)	
		Fax	

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DER PATIENTIN

Durch die Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich, die auf beiden Seiten desselben enthaltenen Informationen gelesen und akzeptiert zu haben, bzw. dass mir diese vorgelesen wurden und dass ich ihren gesamten Inhalt verstanden habe. Ich habe eine genetische Beratung durch meinen Arzt (oder eine durch meinen Arzt bestimmte Person) bezüglich des Zwecks sowie der möglichen Risiken und Einschränkungen des Tests erhalten. Ich erhielt die Möglichkeit, alle meine Fragen zu stellen – ich erhielt Antworten auf alle meine Fragen und hatte ausreichend Zeit, über die Informationen und meine Entscheidung, diesen Screening-Test bei mir vornehmen zu lassen nachzudenken. Ich wurde darüber informiert und akzeptiere, dass – abhängig von der Indikation für den Test – meine Krankenversicherung nicht dazu verpflichtet ist, mir die Kosten für diesen Test zu erstatten und dass ich diesen Test eventuell selbst bezahlen muss. Ich stimme der Durchführung dieses Tests zu und werde die Ergebnisse und entsprechende medizinische Massnahmen mit meinem Gesundheitsdienstleister besprechen. Ich wurde darüber informiert und akzeptiere, dass neoBona™ ein Screening-Test ist und dass ein «abnormes» Ergebnis nicht notwendigerweise bedeutet, dass der Fetus eine Chromosomenanomalie aufweist. Ebenso ist mir klar, dass ein «normales» Ergebnis die Möglichkeit einer Chromosomenanomalie nicht vollständig ausschliesst. Ich wurde darüber informiert und akzeptiere, dass dieser Test das Geschlecht des Fetus anzeigt, sofern die Option «X, Y» ausgewählt wird. Mir ist klar und ich akzeptiere, dass ausschliesslich der in diesem Formular angeforderte Test und keine anderen Tests an meiner Blutprobe durchgeführt werden. Ich stimme dem Obengenannten zu und berechne SYNLAB, den neoBona™-Test durchzuführen.

Unterschrift der Patientin _____ / ____ / _____ (Tag/Monat/Jahr)

UNTERSCHRIFT DES ARZTES

Auf Grundlage der unten angeführten Indikationen gebe ich hiermit den neoBona™ -Test in Auftrag und bestätige, dass die in diesem Formular enthaltenen Patientendaten und Daten zum überweisenden Arzt meines Wissens korrekt sind. Ich bestätige, die Patientin bezüglich des neoBona™ -Tests wie gesetzlich vorgeschrieben informiert und die ausdrückliche Einwilligung der Patientin erhalten zu haben.

Unterschrift des Arztes _____ / ____ / _____ (Tag/Monat/Jahr)

NEOBONA™ PRÄNATALTEST – WÄHLEN SIE DIE FÜR IHRE PATIENTIN ZUTREFFENDE OPTION

- Trisomie 21, 18, 13
 + X,Y Aneuploidie (nur bei Ein-Kind-Schwangerschaften; bei Zwillingen, wird die An-, bzw. Abwesenheit von einem Y-Chromosom bestimmt).

KLINISCHE ANGABEN

Geburtsdatum der Patientin: _____ / ____ / _____ (Tag/Monat/Jahr)	Gewicht _____ kg Grösse _____ cm	Testwiederholung: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
Abnahmedatum: _____ / ____ / _____ (Tag/Monat/Jahr) Gestationsalter bei Abnahme: _____ Wochen + _____ Tage	Gemessen durch: <input type="checkbox"/> LMP <input type="checkbox"/> Ultraschall <input type="checkbox"/> Embryotransfer (IVF)	Anzahl der Feten: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> Vanishing twin <input type="checkbox"/> 2
IVF-Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	Falls IVF: Eizellen <input type="checkbox"/> Eigen <input type="checkbox"/> Eizellspenderin Alter bei der Entnahme: _____ Jahre	
Klinische Indikationen: <input type="checkbox"/> Fortgeschrittenes Alter der Mutter <input type="checkbox"/> Abnormaler Ultraschall <input type="checkbox"/> Erhöhtes Risiko bei 1. Trimestertest (1/_____) <input type="checkbox"/> Klinische Vorgeschichte <input type="checkbox"/> Angst der Mutter <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____		

RECHNUNGSSTELLUNG

an Patientin an auftraggebenden Arzt an Krankenkasse: _____

NEOBONA™: INFORMATIONEN FÜR PATIENTIN

Der neoBona™ Test ist ein nicht-invasiver pränataler Screening-Test, der zellfreie fetale (plazentale) DNA im mütterlichen Blut analysiert, um das Risiko von Trisomie 21, Trisomie 18 und Trisomie 13 beim Fetus abzuschätzen. Als Trisomie wird die abnorme Präsenz von drei statt der zwei erwarteten Kopien eines bestimmten Chromosoms bezeichnet.

Trisomie 21 tritt aufgrund einer zusätzlichen Kopie von Chromosom 21 auf – sie führt zum Down-Syndrom, welches bei etwa einem von 740 Neugeborenen diagnostiziert wird. Kinder mit dem Down-Syndrom können intellektuell leicht bis mittelgradig beeinträchtigt sein sowie Herzfehler und/oder andere Störungen aufweisen.

Trisomie 18 tritt aufgrund einer zusätzlichen Kopie von Chromosom 18 auf – sie führt zum Edwards-Syndrom, welches bei etwa einem von 5000 Neugeborenen auftritt. Die Mehrheit der betroffenen Schwangerschaften endet als spontane Fehlgeburt. Das Edwards-Syndrom ist durch eine schwere geistige Behinderung und ein breites Spektrum an Fehlbildungen gekennzeichnet; die meisten betroffenen Kinder versterben innerhalb des ersten Lebensjahrs.

Trisomie 13 tritt aufgrund einer zusätzlichen Kopie von Chromosom 13 auf – sie führt zum Patau-Syndrom. Kinder mit dem Patau-Syndrom weisen eine schwere geistige Behinderung auf, können angeborene Fehlbildungen des Herzens sowie weitere Pathologien aufweisen und überleben das erste Jahr nur selten. Man schätzt, dass eines von 16.000 Neugeborenen das Patau-Syndrom hat.

Um für den neoBona™-Test in Frage zu kommen, müssen sich die Patientinnen mindestens in der 10W +0T Schwangerschaftswoche befinden. Der Test ist geeignet für Ein-Kind oder Zwillingschwangerschaften (1 oder 2 Feten) als Ergebnis einer natürlichen Empfängnis oder aus einer In-vitro-Fertilisation (IVF), inklusive Schwangerschaften nach einer Eizellenspende. Patientinnen mit mehr als zwei Feten kommen für diesen Test nicht in Frage.

- ≥ 10 Wochen + 0 Tage
- Zwillinge
- Vanishing twin*
- IVF
- Eizellspende, Spermispende

Der neoBona™ -Test mit X- und Y-Analyse: Mit dem Test neoBona™ können auch die Geschlechtschromosomen und deren Zahl bestimmt werden. Für diese Untersuchung muss sich die Mutter in der 10W+ 0T Schwangerschaftswoche befinden. Bei Zwillingschwangerschaften kann das Geschlecht der beiden Feten nicht einzeln bestimmt werden. In dieser Situation bedeutet der Nachweis eines Y-Chromosoms einzig, dass mindestens einer der Feten männlich ist.

Aneuploidien der Geschlechtschromosomen (X,Y) werden durch neoBona™ ebenfalls entdeckt, wenn die Geschlechtsbestimmung angefordert wird. Diese Störungen des Chromosomensatzes sind mit verschiedenen Syndromen assoziiert (z.B. Klinefelter-Syndrom oder Turner-Syndrom). Deren klinische Auswirkungen sind in der Regel diskret und die Lebenserwartung ist praktisch normal.

neoBona™ ist ein Suchtest. Er ist trotz hervorragender Zuverlässigkeit kein diagnostischer Test. Auffällige Resultate müssen zwingend durch eine Chromosomenuntersuchung fetaler Zellen (z.B. Amniozentese) bestätigt werden. Unauffällige Resultate bedeuten nicht, dass der Fetus normal ist und bedeuten auch nicht, dass der fetale Chromosomensatz normal ist. Partielle Trisomien, gewisse Translokationen, Triploidien und Mosaik können unentdeckt bleiben. Die Befunde müssen im Kontext aller klinischen Beobachtungen interpretiert werden. Es wird empfohlen, die Resultate von neoBona™ im Rahmen einer gezielten Konsultation durch eine Fachperson zu übergeben.