

Patientgodkännande för Dynamic Code Panorama™ Non-Invasive Prenatal Test (NIPT)

Undertecknad har beställt foster-screeningstestet Panorama NIPT via Dynamic Codes web (www.dynamiccode.com) och har vid köpet försäkrat att jag har tagit del av och förstått den information om testet och de analyser som ska genomföras som ges via Dynamic Codes web (www.dynamiccode.com), både textinformation och videoinformation av NIPT-specialist.

Undertecknad försäkrar härmed att jag har genomgått en ultraljudsundersökning innan detta test och ansvarar för att jag har korrekt angivit förlossningsdatum från ultraljudsundersökningen på beställningsformuläret, vilket används för att kunna ge testsvar. Jag bekräftar att jag har tagit till del av och förstått den textinformation och den information som ges av NIPT-specialist via video på Dynamic Codes web (www.dynamiccode.com). Jag är medveten om att detta test inte är ett diagnostiskt test, utan ett screeningtest, med nedan angivna begränsningar.

Vad analyserar Panorama NIPT?

Panorama är ett icke-invasivt screeningtest som används för att analysera fostrets DNA avseende vissa genetiska avvikelser som kan påverka fostrets hälsa. Panorama™-NIPT analyserar förekomsten av följande avvikelser: trisomi 21 (Downs syndrom), trisomi 18 (Edwards syndrom), trisomi 13 (Pataus syndrom), monosomi X (Turners syndrom), trisomi i könskromosomerna och triploidi. Ytterligare avvikelser som analyseras vid förfrågan (ej i baspanelen): 22q11.2, 1p36, Cri du chat, Angelmann och Prader Willi. Även fostrets kön rapporteras vid specifik förfrågan om detta.

Genomförande av blodprovstagning

För testet behövs det ett blodprov på 20 mL från den gravida mamman, vilket vanligen tas i armvecket. Blodprovet kan tas från och med den nionde graviditetsveckan. Blodprovet skickas först till Dynamic Code AB i Linköping och därifrån till Natera International Inc. för analys hos Natera Inc., 201 Industrial Road, Ste. 410, San Carlos, CA 94070, USA (kallad "Natera").

Begränsningar

Panorama™-NIPT kan enbart användas vid en- och två-barns-graviditeter från och med graviditetsvecka nio. Kunden är ansvarig för att ha genomgått ultraljud för att fastställa beräknat förlossningsdatum. Detta krav har godkänts vid köp av testet på Dynamic Codes web (www.dynamiccode.com). För heterozygota tvillinggraviditeter (tvåäggstvilling), graviditet efter äggdonation eller graviditet med surrogatmamma kan endast Trisomi 21, 18 och 13 analyseras och rapporteras. För monozygota tvillinggraviditeter (enäggstvilling) kan Trisomi 21, 18 och 13, Monosomi X och Mikrodeletion 22q11.2 analyseras och rapporteras.

Panorama™-NIPT är ett avancerat screeningtest med en uttalat hög detektionsfrekvens. **Panorama™-NIPT är EJ ett diagnostiskt test. Av denna anledning bör beslut som påverkar graviditeten och fostret ALDRIG baseras på resultatet av enbart detta tests screeningresultat. Ett screening-resultat anger endast om fostret har hög eller låg risk för en viss avvikelse. Detta innebär att testresultaten från Panorama™-NIPT bara varnar för den ökade risken för att ditt ofödda barn har en genetisk avvikelse. Generellt kan inget prenatalt screeningtest garantera födsel av ett friskt barn.** För att säkert veta om fostret bär på en genetisk avvikelse krävs invasiv diagnostiskt test såsom fostervattenprov.

Följande ytterst sällsynta tillstånd kan leda till felaktiga resultat eller avsaknad av resultat: lång transporttid; teknisk störning på laboratoriet; biologiska faktorer såsom för lite DNA från barnet i moderns blod; mosaicism (blandning av celler med normal och icke-normal kromosomantal) hos barnet, moderkaka respektive modern; tvillings-/flerbördgraviditet som inte har upptäckts; provförväxling eller andra sällsynta eller oförutsedda förhållanden. Vid uteblivet resultat kan Natera be om ett nytt blodprov från mamman. Det andra blodprovet analyseras utan extra kostnad och ingen kostnad utgår om analysen inte ger resultat. Testet kan inte genomföras efter en stamcellstransplantation (av den gravida kvinnan).

Personuppgifter

Analysen täcks av sekretess enligt GDPR. Resultaten lämnas av Dynamic Code enbart till Dynamic Codes

specialistläkare som granskar analys svar där hög risk förekommer. Endast avidentifierad information rapporteras till kund, där analyskoden är värdehandlingen som kopplar ihop kunden med korrekt svar.

Jag godkänner att Dynamic Code skickar den information jag angivit i beställningsformuläret, samt mitt blodprov, till Natera. Jag förstår att: (i) provet kommer att skickas till Natera i USA för analys; (ii) Natera i samband därmed kommer att behandla mina personuppgifter, (iii) Natera efter resultatrapportering får behålla det avidentifierade provet för medicinsk och teknisk progress, forskning och utveckling, produktvalidering och kvalitetssäkring, självständigt eller i samarbete med tredjepartspartner, antingen i eller utanför USA, och (iv) jag och mina arvingar ej kommer att kompenseras ekonomiskt, eller få förmåner eller äga rättigheter till eventuella produkter eller upptäckter som sådan forskning och/eller utveckling kan leda till.

Godkännande

Jag _____, personnummer _____ har läst och förstått informationen i detta dokument och jag bekräftar att jag har fått tillräcklig information om testet via Dynamic Codes web www.dynamiccode.com, gällande dess innebörd, genomförande och begränsningar.

Jag intygar att beräknat förlossningsdatum ÅÅÅÅ/MM/DD som jag även angivit i beställningsformuläret, är beräknat av legitimerad barnmorska eller specialistläkare med hjälp av ultraljudsundersökning.

Jag är medveten om att en venös provtagning kommer att genomföras och jag intygar att jag inte har några kända sjukdomar eller tar några läkemedel som är olämpliga för sådan provtagning. Jag känner inte heller till att jag har någon allvarlig infektion som medför smittorisk.

Signatur av den gravida kvinnan

ort, datum