

HASTA BİLGİLERİ
PATIENT INFORMATION

Ad soyad:* _____
Name surname

Doğum tarihi: * |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|
Date of birth gün day ay month yıl year

Cinsiyet Kadın - Gebe
Sex Female - Pregnant

Annenin boyu (cm) * |_|_|_|
Maternal height

Annenin vücut ağırlığı (kg) * |_|_|_|
Maternal weight

Gebelik haftası * |_|_| hafta |_|_| gün
Maternal age week day

Hasta kimlik etiketi Patient ID label

ÖRNEĞİ ALAN
FOR THE COLLECTOR

Bu istek formu üzerine adı geçen hastanın kimliğini belirlediğimi, formda belirtilen örnek(ler)i aldığımı ve hastanın adını, doğum tarihini ve örnek alma tarihini/saatini yazdığımı onaylıyorum.
I certify I established the identity of the patient named on this request, collected and immediately labelled the accompanying specimen(s) with the patient's name, DOB and date/ time of collection.

Örneği alanın adı soyadı Collector's name surname

İmza

Signature

Tarih Date

|_|_|/|_|_|/|_|_|

Örnek tipi*

Sample type

 Tam kan Full blood Plazma Plasma

Alma tarihi *

Date collected

|_|_|/|_|_|/|_|_|

Örnek kaynağı

Sample source

Hastanın
Kanı

Patient Blood

TEST İSTEĞİ TEST REQUEST

İstenen MomGuard™ testi *

MomGuard™ Test request

Tekil

Singleton

İkiz

Twin

MomGuard™ Standard

Trizomi 21, 18, 13 & cinsiyet kromozomu bozukluğu
Trisomy 21, 18, 13 & sex chromosome abnormality

MomGuard™ Premium

Trizomi 21, 18, 13 & cinsiyet kromozomu bozukluğu & Mikrodelesyon sendromu
Trisomy 21, 18, 13 & sex chromosome abnormality & Microdeletion syndromeBu bir TEKRAR kan alımı mı?

Is this a RE-COLLECTION?.

Önceki Lab no: _____

Previous Lab ID

Gebelik Haftası

Changed gestational age

|_|_| hafta |_|_| gün
week day

Tekrar alınan

kanın alım tarihi

Re-collected blood
collection date

|_|_|/|_|_|/|_|_|

KLİNİK BİLGİ

CLINICAL INFORMATION

ZORUNLU

REQUIRED

Testin yapılabilmesi için TÜM alanlar doldurulmalıdır!

ALL fields must be completed for testing to be proceed!

Lütfen dikkat: yanında * olan bilgiler testin doğruluğu için gereklidir. Aşağıda verdiğiniz klinik bilgiler test algoritmasına dahil edildiğinden, herhangi birinde değişiklik olursa lütfen laboratuvarı hemen bilgilendirin.

Please note: Requested information marked * is essential for test accuracy. If any of the clinical information you provide below changes, please notify the laboratory immediately as this information is included in the test algorithm.

GEBELİK BİLGİSİ GESTATIONAL INFORMATION *

 SAT

LMP

 U/S |_|_|/|_|_|/|_|_| (tarih date)

GEBE KALMA DETAYLARI CONCEPTION DETAILS *

 Doğal

Natural

 IVF (kendi yumurtası) yumurta toplamasırasında annenin yaşı |_|_| yıl yrs
(patient egg) maternal age at egg retrieval IVF (donör yumurtası) yumurta toplamasırasında annenin yaşı |_|_| yıl yrs
(donor egg) maternal age at egg retrieval

KURUM BİLGİSİ

CLINIC INFORMATION

Kurum adı: _____

Name of institution

Adres: _____

Address

Örnek no: _____

Sample ID

Klinisyen: _____

Clinician

Hastaya testin amacı, kapsamı ve kısıtlılığı hakkında bilgi verildiğini ve onay verdiğini teyit ediyorum.

I confirm that this patient has been counselled about the purpose, scope and limitations of the test and has given consent.

İmza

Signature

Tarih

Date |_|_|/|_|_|/|_|_|

İSTEK FORMU REQUEST FORM

HASTA İZNI

- Bu test, doğmamış bebeğin 21, 18, 13 kromozom trizomileri ve cinsiyet kromozomları için bir tarama testidir. Bu test, yukarıda açıklananlar dışındaki diğer kromozomların monozomi ve trizomisini, poliploidileri (triploidi, poliploidi vb.), dengeli translokasyonlar, rob(21;21) translokasyonunu, inversiyon, ring kromozom, uniparental dizomileri, monogenik / poligenik hastalıkların neden olduğu anomalileri, del/dup (CNV) ve kromozom mikrodelenyonu veya translokasyonuna bağlı kromozomal kusurları tespit etmek için kullanılamaz.
- Bu testin doğruluk derecesi yüksektir, fakat tanı testi değildir. Bu test ile, MomGuard tarama testinde bakılan durumlar ile ilgili riskin, düşük mü yoksa yüksek mi olduğu tespit edilecektir. Yüksek riskli hasta için uygun genetik danışmanlık ve doğrulama testi yapılması gerekmektedir.
- Bu test, gebeliğin 10. Haftasından itibaren uygulanır.
- Bu test sadece tekil veya ikiz gebeliklerde kullanılabilir, üçüz veya daha çok çoğul gebeliklerde kullanılamaz.
- Annede, doğmamış bebekte ve/veya plasentada mozaicism (normal ve anormal hücrelerin birlikte görülmesi), anne ve/veya babada kromozomal anomali varlığı durumunda test doğru sonuç veremeyebilir.
- Annede organ nakli, kök hücre tedavisi, bir yıl içinde kan transfüzyonu, heparin ve türevlerinin kullanımı, 1ay içinde hücresele immunoterapi, malign/benign tümör, antikor tedavisi veya ilaç kullanımı öyküsü bulunması testin yanlış negatif ya da yanlış pozitif sonuç vermesine sebep olabilir.
- Anormal ultrason bulguları, annenin vücut kitle indeksinin 40'ın üzerinde olması, gebelikte kaybolan ikiz öyküsü, örneğin virüs/bakteri ile enfekte olması testin sonucunu etkileyebilir.
- Doğmamış bebeğin DNA konsantrasyonunun düşük olması veya kan örneğinin zarar görmesi (hemoliz) durumunda tekrar kan örneği alınması gerekebileceği ve bunun için benden ekstra bir ücret alınmayacağı anlatıldı.
- Bu testin sonucunun sadece (gebe kadınlara) kişisel öneri niteliğinde olduğu ve klinik teşhis yerine geçmeyeceği bana açıklandı. Bu nedenle sonuçların, gebeliğimi takip eden hekim tarafından klinik bulgular ile birlikte değerlendirilmesi gerektiğini ve gerekli görüldüğü takdirde tanı yöntemi ile doğrulanması gerektiğini anladım.
- Test öncesinde testin amacı, kısıtlılıkları ve özellikleri hakkında bilgilendirildim ve tüm sorularımı klinisyenime sorarak cevap aldım.
- Kan örneğimin bir kısmının araştırma için saklanmasına izin veriyorum ve saklanan tüm araştırma örneklerine ait kişisel bilgilerin kimliğimi açık etmeyecek şekilde tutulduğunu ve test örneklerinin incelenmesi için kullanıldığını anladım.
- MomGuard™ Testi'nin yapılmasına onay veriyorum ve testin amacı, kapsamı ve kısıtlılıkları hakkında bilgilendirildiğimi onaylıyorum.
- Yukarıda açıklanan kişisel bilgileri vermeyi kabul ediyorum. Veri analizleri sırasında kimlik bilgilerimin gizli kalacağını biliyorum..
- Bu formdaki bütün bilgileri doğru bir şekilde doldurduğumu ve eksik doldurulan bilgilerin kendi sorumluluğumda olduğunu kabul ediyorum.
- MomGuard tarama testi için kan alımı sırasında karşılaşılabileceğim riskler ve sonucun çıkması için gereken süre bana anlatıldı.
- Bu testin tanı testi olmadığını, sonuç pozitif çıksa dahi bunun kesin sonuç olmadığını biliyorum.
- Onayımı istediğim zaman kısmen veya tamamen geri alabileceğimi biliyorum. Bunun sonucunda örneğim ve bilgilerim imha edilebilir veya kişisel bilgilerim gizlenerek verilerim anonim hale getirilebilir. Test sonuçlarını öğrenmeme hakkım bulunmaktadır.
- Test isteğinde bulunmadan önce bu testin kısıtlılıkları olduğu bana tam olarak anlatıldı; bunları ve bu test isteği öncesinde nelere onay verdiğimi anladım ve bu testi yaptırmak istiyorum.
- Verilecek sağlık hizmeti kapsamında toplanması gereken kişisel ve tıbbi bilgilerimin 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca Omega-Pro Genetik Hastalıkları Değerlendirme Merkezi (Omega-Pro Proje Araştırma Geliştirme Ltd. Şti.) ve dış hizmet sağlayıcıların bünyesinde fiziki ve elektronik arşivlerde muhafaza edileceği konusunda bilgilendirildim.

Formun tamamını okudum, onaylıyorum *

Ad Soyad / İmza

Tarih

___/___/___

PATIENT CONSENT

- This test is a screening test for the 21, 18, 13 chromosome trisomies and sex chromosomes of the unborn baby. This test cannot be used to detect monosomy and trisomy, polyploidies (triploidy, polyploidy, etc.), balanced translocations, rob(21;21) translocation, inversion, ring chromosome, uniparental disomy, anomalies caused by monogenic / polygenic diseases, del/dup (CNV) and chromosomal defects due to chromosome microdeletion or translocation of other chromosomes than the ones described above.
- This test has high accuracy but not for the diagnosis. With this test, the risk level (low or high) related to the conditions examined in the MomGuard screening test will be assessed. For high risk patient, appropriate genetic counseling and a confirmation test are required.
- This test is applied as of the 10th week of pregnancy.
- This test can be used only single or twin pregnancy, not for triplet of higher order multiple pregnancy.
- The test may not return an accurate result in cases of mosaicism (combination of normal and abnormal cells) in the mother, unborn baby and/or placenta, and chromosomal abnormality in the mother and/or father.
- History of organ transplantation, stem cell therapy, blood transfusion within one year, heparin and derivatives use, cellular immunotherapy within 1 month, malignant/benign tumor, antibody therapy or drug use, in mother, may result false negative or false positive results.
- Abnormal ultrasound findings, the mother's body mass index over 40, history of vanishing twins during pregnancy, for example, being infected with a virus/bacteria may affect the result of the test.
- I was explained that recollection of blood sample may be necessary in case of low fetal DNA concentration of the unborn baby or blood sample damage (hemolysis), and that there will be no extra cost charge.
- I was explained that the result of this test is for (pregnant women) personal reference only and not for clinical diagnosis. Hence, I understood that the results should be evaluated together with the clinical findings by the physician who is following my pregnancy and should be confirmed by the diagnostic method if necessary.
- Prior to the test, I was informed on the purpose, limitations and characteristics of the test, and my clinician answered all the questions that I have asked.
- I consent that part of my blood sample may be stored for research, and understood that the personal information of all the stored research samples is kept in unidentifiable format and utilized for studying test samples.
- I consent to the MomGuard™ Test being performed and confirm that I have been informed about the purpose, scope and limitations of the test.
- I consent for providing above described personal information. I know that my identity will remain confidential during data analysis.
- I confirm that I have filled in this form correctly and accept that I am responsible for any missing information.
- I was told about the risks I may encounter during the blood collection for the MomGuard test, and the time required to take the test result.
- I know that this test is not a diagnostic test, and even if the result is positive, it is not a definitive.
- I know that I may withdraw my consent, in whole or in part, at any time. As a result of this, my sample and information may be destroyed or my data may be anonymized by hiding my personal information. I have the right not to learn the test results.
- I request this test. I was fully explained and understood the limitations of this test and I am aware of the things I gave consent prior to my request.
- I was informed that my personal and medical information, which will be required to be collected within the scope of the health service to be provided, will be kept in physical and electronic archives within the body of Omega-Pro Genetic Diseases Evaluation Center (Omega-Pro Project Research Development Co. Ltd.) and external service providers in accordance with the Law No. 6698 on the Protection of Personal Data.

I have read the entire form and I approve *

Name Surname /Signature

Date

___/___/___