

R6 **A vizsgálat igénylésének oka / Reason for the genetic examination** 6.1

- 35 éves vagy idősebb anyai életkor / Age 35 years and over at the time of the birth of the child
- Korábbi terhességben előfordult számbeli kromoszóma-rendellenesség / Prior pregnancy with fetal aneuploidy
- Ultrahangvizsgálattal látható magzati anomália / Ultrasound anomalies of the fetus
- Hajlam transzlokációs kromoszóma-rendellenesség előfordulására / Hereditary risk of fetal aneuploidy
- Emelkedett kockázat számbeli kromoszóma-rendellenesség előfordulására komplex szűrővizsgálat alapján / Increased risk of aneuploidy based on screening methods for prenatal risk determination
- Egyéb orvosi okok/további információk a terhességgel kapcsolatban (pl. vanishing twin) / Other medical reasons/additional pregnancy info (e.g. vanishing twin)

A vizsgálat igénylésének további oka 22q11.2 mikrodeleció gyanúja esetén: /

Please provide additional medical reasons in case a 22q11.2 microdeletion is suspected:

- Szívfejlődési rendellenesség (mint a legfontosabb ultrahanggal vizsgálható prenatalis jellemzője a 22q11.2 mikrodeleciónak) / Congenital heart defect (as the most important prenatal characteristic of a 22q11.2 microdeletion in ultrasound examinations)
- Vastagabb nyaki redő / Increased nuchal translucency
- Atipikus lefutású jobb oldali artéria subclavia (ARSA) / Detection of an aberrant subclavian artery
- Szájpad - Ajakhasadék / Cleft lip and palate
- Hiányzó vagy alul fejlett thymus / Small thymus
- Növekedési retardáció / Growth retardation
- Vese fejlődési rendellenessége / Kidney malformation

R7 **Az eredmény közlésének nyelve (amennyiben az vizsgáló orvos igényli a Technikai lelet kiadását a magyar vagy angol nyelvű klinikai lelet mellett) / Results report (Please select if the responsible doctor requires a Prenatest® technical result report of LifeCodexx AG in German and/or English language)** 7.1

- Német / German Angol / English

R8 **Beleegyező nyilatkozat / Patient consent**

Aláírásommal igazolom, hogy a szabad magzati DNS analízisen alapuló, kromoszóma-rendellenességek kimutatására irányuló Prenatest® non-invazív genetikai vizsgálatról teljes körű, minden kérdésemre kiterjedő tájékoztatást kaptam és hozzájárulok a tervezett genetikai vizsgálat elvégzéséhez. A vizsgálatot megrendelő orvos igazolja, hogy a) a vizsgálatot igénylő várandós mindenre kiterjedő, a hatályos humángenetikai törvényben előírt genetikai tanácsadásban részesült, b) beleegyezett abba, hogy személyes adatait, vérmintáját a németországi, Konstanz székhelyű LifeCodexx AG laboratóriumába, feldolgozásra, tárolásra, illetve a vizsgálat elvégzésére elküldje, c) annak eredményét a vizsgáló orvosa részére megküldje.

Detailed information about Prenatest®, cell-free DNA testing to detect chromosomal abnormalities marked above is given to the patient. The responsible doctor or the laboratory sending the samples confirm by signing that the patient a) has received explanations and human genetic counseling in accordance with national legislation and has consented to the genetic examination; b) has agreed to have her test result sent to the laboratory sending the samples for forwarding to the responsible doctor, as well as c) has agreed to the storage and processing of her personal data by the laboratory sending the samples to LifeCodexx AG.

A nemzetközi előírásoknak megfelelően kérem, hogy a vizsgálat elvégzésére leadott vérmintám, a vizsgálatot követően kerüljön megsemmisítésre. igen / yes nem / no

The blood sample must be destroyed following completion of the Prenatest® analysis, in accordance with national legislation.

Aláírásommal hozzájárulok a vizsgálat elvégzése során keletkezett adatokat/eredményeket személyes adataim nélkül, anonim módon, minőségbiztosítási és további diagnosztikai eljárások kutatási és fejlesztési céljára történő felhasználáshoz, szakmai publikációkban való megjelenítéséhez. Tisztában vagyok azzal, hogy a vizsgálat elvégzéséből visszamaradt vérmintám tárolására vonatkozó beleegyezésemet bármikor, magyarázat nélkül visszavonhatom. Ebben az esetben a minta azonnal megsemmisítésre kerül.

With my signature I hereby give my consent that collected data/results not identified by name may be used for scientific purposes and published in anonymized form in professional journals and that surplus examination material that is not identified by name may be stored for an unlimited period of time for purposes of quality assurance, scientific research, and the development of new diagnostic options. I am aware that I may revoke my consent to the storage of surplus examination material at any time without any need for justification. In this case, the surplus examination material will be destroyed immediately.

Mint a vizsgálatot igénylő orvos, aláírásommal igazolom, hogy az adatlapon szereplő vonalkód és a vérmintát tartalmazó vérvételi csövek vonalkódja megegyezik. Megjegyzés: Abban az esetben, ha egy kémcső vérmintából 3 ml-nél kevesebb vérplazma gyűjthető, mind a két mintavételi cső tartalma felhasználásra kerül a Prenatest® elvégzése céljából. Amennyiben a mindkét mintavételi cső mennyiségének együttes mennyisége nem elegendő, úgy új vérminta küldése válik szükségessé. Amennyiben a szabad magzati DNS mennyisége nem éri el a vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiséget (a várandós túlsúlya, vagy LMWH készítmény szedése miatt), úgy új vérminta gyűjtése válhat szükségessé, mely nem jelent többlet költséget a várandós számára.

The blood sample comes from the patient named on this form, provided that the barcode number on the blood sample test tubes and on the form agree. Note: If less than 3 ml of plasma can be obtained from each of the two blood samples, the plasma from both blood samples will be combined in order to be able to conduct the Prenatest® analysis. If this total amount is insufficient, new blood samples will be requested. If cell-free DNA content is lower than required because of maternal obesity or LMWH use, a subsequent blood draw can be performed at no additional cost to the patient.

Hely / Place	Dátum / Date	Orvos név/pecsét / Signature/Stamp of the responsible doctor	Disztribútor aláírás/pecsét / Signature/Stamp of the distributor	8.2
		X	X	
		Vizsgált személy aláírása / Signature of the patient		8.3
		X		