

NIPD Request & Consent Form

DX-PD-S89 V1.1

孕婦資料

檢測項目	<input type="checkbox"/> NIPD (DX0679) 只適用於單胎 包含 19 項檢測內容	<input type="checkbox"/> NIPD-Twin (DX0668) 只適用於雙胎 只檢測 T21、T18、T13、Chr-Y 共 4 項	<input type="checkbox"/> NIPD-Zplus 95 (DX1625) 只適用於單胎 包含檢測內容共 95 項
-------------	---	---	---

* 孕婦姓名: _____ * 出生日期 (dd/mm/yyyy): _____ 年齡 (_____)

* 證件號碼: _____ * 孕週 : _____ 週 + _____ 天

* 診所編號: _____

染色體遺傳病家族病史: 無 有, 請列明: _____

重抽 血樣本

* 血樣本類型: Geneseek Tube Streck Tube

孕婦知情同意:

- 我已充分了解該檢測方法的局限性: 該檢測方法可進行 21-三體、18-三體和 13-三體的檢測。同時, 此檢測方法的準確率>99%。
- 我已充分了解因為 9-三體、16-三體和 22-三體的陽性參考序列不足, 其檢測的靈敏度和特異性未經驗證。
- 我已充分了解該檢測方法關於性染色體異常 (SCA) 靈敏度>95%; 胎兒性別檢測的靈敏度>98%。
- 我已充分了解 NIPD 會跟據 OMIM 及 Decipher 數據庫檢測特定位置的 8 種(NIPD) 或 84 種(NIPD-Zplus 95)染色體微缺失及微重覆。但因數據庫及參考序列的局限, 微缺失及微重覆檢測的靈敏度和特異性未經驗證。
- 我知曉在實驗室接收合格樣本後, 一般情況下 7 個工作天內可以得到檢測報告。如果在檢測過程中出現不可抗力的因素, 如樣本質控不合格、實驗結果異常或胎兒濃度不足等情況會造成報告週期延長, 甚至需要重新抽血, 即檢測時間會超過 7 個工作天。我知曉此檢測可能需要我重新抽血 (約 1%)。
- 我知曉此檢測結果僅作篩查之用, 高風險結果應接受傳統的確診方法, 檢測報告應由醫護人員進行解讀。
- 雙胞胎孕婦的檢測項目只包括 21-三體、18-三體、13-三體和 Y 染色體, 不包括其他染色體檢測。NIPD (DX0679) 和 NIPD-Zplus 95 (DX1625) 檢測並不適用於雙胞胎孕婦。
- 雙胎的 Y 染色體檢測不能作為臨床診斷使用, 只作為參考, 而結果中顯示 Y 染色體的存在並不能排除其中一個胎兒性別為女胎的可能。
- 我同意 我的臨床醫生和/或實驗室, 使用我的相關臨床資料 (在我的姓名等私人資訊已被完全移除後) 進行審核、品質控制和科學研究, 而我的姓名等私人資訊絕對不會出現在任何形式的報導或刊物中。 (如果你不同意你的臨床資料被使用, 請勾選以下選項)
 我不同意 我的臨床醫生和/或實驗室, 使用我的相關臨床資料進行審核、品質控制和科學研究, 同時不允許我的姓名等私人資訊出現在任何形式的報導或刊物中。
- 我已仔細閱讀此份孕婦知情同意及充分了解此檢測的性質、適用人群、目的和必要性。醫護人員已履行了通知的職務, 我提出的疑問給予詳細的解答及承諾保密我的個人信息。我承諾提供的個人資料真實可靠。我明白是次檢測的商業交易條款及細則是由診所或醫療機構提供而不是 Zentrogene。
- 經我簽署後, 我同意 Zentrogene 對我的血液樣本進行基因分析。我了解我可以在任何時候及沒有說明理由的情況下全部或部分撤回我的同意, 並且我有權不知道測試結果。

檢測方法的局限性:

- 儘管研究顯示此檢測具有很高的準確性, 但此檢測的結果不作為最終診斷結果, 僅作為高準確性的篩查檢測。本測試無法檢測到由染色體多倍體 (三倍體, 四倍體等), 染色體平衡易位, 倒位, 環形, UPD, 單基因/多基因疾病等引起的染色體異常; 這個測試不能排除胎兒染色體嵌合的引起的疾病。
- 如果在早孕週進行檢測 (實際孕週<10 週), 可能由於孕婦體內胎兒遺傳物質不足, 存在較高的假陰性率, 因此不接收低於 10 孕週的樣本。
- 當懷孕超過 22 週才進行檢測, 孕婦可能會錯過最佳產前診斷時間 (22 週前) 而無法進行後續處理。如孕婦本人仍然要求進行檢測, 需要自行承擔相關的風險和後果。
- 可能導致假陽性或假陰性結果的潛在原因及不適合進行 NIPD 檢測包括但不限於以下情況: 母體, 胎兒和/或胎盤嵌合體; 胎兒父母任何一方有染色體異常; 孕婦接受過移植手術、幹細胞治療、肝素治療、一年內接受過異體輸血; 最後一次接受抗體免疫治療注射後休息不足 4 週的孕婦; 懷孕期間有惡性腫瘤; > 2 胎兒及胎兒 DNA 比較低; 孕婦體重指數(BMI)>40; 懷孕期間服用過特定藥物如抗凝血藥; 懷孕 >8 週才進行減胎手術或其中一胎停止發育; 懷孕<8 週進行過減胎手術或其中一胎停止發育而休息不足 8 週的孕婦。

我已充分了解本文件的全部內容。對於 NIPD 檢測相關的疑問包括檢測的準確性和風險, 都得到醫護人員的解答。我願意向 Zentrogene 及其合作實驗室 BGI 提供我的個人資料及樣本進行 NIPD 檢測, 並同意 Zentrogene 將本次檢測的結果報告發送給我的醫護人員。我同意進行本次 NIPD 檢測。

* 孕婦簽名: _____ * 簽名日期 (dd/mm/yyyy): _____

樣本資料

* 抽血日期 (dd/mm/yyyy): _____	* 抽血時間: _____ 上午 / 下午
----------------------------	-----------------------

醫生資料

* 醫生姓名 (請正楷填寫): _____	診所或醫療機構名稱: _____
* 醫生簽名: _____	聯絡電話: _____