

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

SIF - BARCODE



UNTERSUCHUNGS-AUFTRAG VERACITY-NIPT

Weitere Untersuchungsaufträge finden Sie unter www.medicover-diagnostics.de

EINSENDER (STEMPEL)

KOSTENTRÄGER

Name – Anschrift – Unterschrift – Telefonische Durchwahl – E-Mail

GKV (gesetzlich versichert) - Laborüberweisungsschein Muster 10

- Hinweis auf eine Trisomie aus vorheriger Untersuchung
 Test in der persönlichen Situation der Schwangeren notwendig
(mindestens eine dieser Indikationen muss zutreffen)

PKV (privat versichert / Selbstzahler)

KLINISCHE ANGABEN ZUR SCHWANGERSCHAFT

Die nachstehenden Angaben sind Pflichtfelder, unvollständig ausgefüllte Untersuchungsaufträge können nicht bearbeitet werden!

Schwangerschaftswoche* (Woche + Tag): _____ + _____ Körpergewicht (vor Schwangerschaft): _____ kg Größe: _____ m

Medikation mit Heparin-Derivaten während der Schwangerschaft

1 Fetus

1 Fetus + vanished Twin
(Blutabnahme mind. 4 Wochen nach dem Absterbezeitpunkt)

2 Feten: Monochorial

Dichorial

IVF / ICSI Schwangerschaft

Eizellspende**

auffälliges Ersttrimester-Screening: adjustiertes Risiko für Trisomie 21: 1: _____ Trisomie 18: 1: _____ Trisomie 13: 1: _____

auffälliger Ultraschallbefund: _____

mütterliches Alter: ≥ 35 Jahre

vorangegangene Schwangerschaft / Fehlgeburt mit Chromosomenstörung

* VERACITY-NIPT kann frühestens in der 10. Schwangerschaftswoche eingesetzt werden.

** VERACITY-NIPT ist nicht geeignet bei Zwillingsschwangerschaften nach Eizellspende sowie bei Zwillingsschwangerschaften mit vanishing twin nach Eizellspende.

UNTERSUCHUNGSMATERIAL

2 x 10 ml venöses Blut (BCT Röhrchen aus dem Set verwenden) Abnahmedatum: _____ Abnahmezeit: _____

Wiederholungsuntersuchung: Ja Nein

Bis zur Abholung soll das Untersuchungsmaterial **ausschließlich bei Raumtemperatur** gelagert werden. Das Untersuchungsmaterial sollte innerhalb von 5 Tagen nach Entnahme im Labor eintreffen. **Blutröhrchen ohne beschriftetes Barcode-Etikett müssen verworfen werden!**

UNTERSUCHUNGS-AUFTRAG

Bei Fragen erreichen Sie uns jederzeit über nipt-support@medicover.com oder unter +49 89 895578-0

Basisoption

Trisomien 13, 18, 21

(bei Indikationsstellung GKV-Leistung)
Abrechnung gemäß GOÄ

169,03€

Geschlechtsbestimmung (Selbstzahlerleistung):

Bitte bei Beauftragung „Ja“ oder „Nein“ ankreuzen.

Ja

+ 14,55 €

Nein

Zusatzoptionen (Selbstzahlerleistung):

geschlechtschromosomale Aneuploidien
(nur bei Einlingsschwangerschaft möglich)

+ 49,25 €

Mikrodeletion del22q11.2

+ 49,25 €

Mikrodeletionen del1p36, del17p11.2, del4p16.3

+ 49,25 €

Geschlechtsmitteilung durch die verantwortliche ärztliche Person erst nach SSW >12+0, post conceptionem gem. GenDG.

MÖGLICHE RESULTATE DES VERACITY-NIPT

Auffällig: Es liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Aneuploidie der Chromosomen 13, 18, 21, eine gonosomale Aneuploidie oder ein DiGeorge-, 1p36-, Smith-Magenis- oder Wolf-Hirschhorn-Mikrodeletions-Syndrom vor. In diesem Fall wird empfohlen, das Ergebnis durch eine invasive Pränataldiagnostik (z.B. Fruchtwasseruntersuchung) zu bestätigen.

Unauffällig: Es liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Aneuploidie der Chromosomen 13, 18, 21, X oder Y oder der DiGeorge-, 1p36-, Smith-Magenis- oder Wolf-Hirschhorn-Mikrodeletions-Region vor.

Grenzen des VERACITY-NIPT: Es werden nur die Chromosomen 13, 18, 21 sowie ggf. die Chromosomen X bzw. Y oder die DiGeorge-, 1p36-, Smith-Magenis- oder Wolf-Hirschhorn-Mikrodeletions-Region untersucht. Der Test ist derzeit nicht für die Erkennung von Triploidien oder Mosaiken validiert. In seltenen Fällen ist das Ergebnis nicht auswertbar und die Analyse muss wiederholt werden. In sehr seltenen Fällen kann durch einen vanished Twin ein falsch-positives Ergebnis auftreten. Bei fraglichen und eindeutig auffälligen Resultaten muss das Ergebnis durch eine invasive Pränataldiagnostik bestätigt werden. Grundsätzlich können falsch-negative- ebenso wie falsch-positive Ergebnisse nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Aus statistischen Gründen ist bei einer Schwangerschaft mit niedrigem Risiko mit einem niedrigeren positiv prädiktiven Wert zu rechnen.

EINWILLIGUNSERKLÄRUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VERACITY-NIPT GEMÄß GENDIAGNOSTIKGESETZ (GenDG)

Das GenDG (§10) fordert für alle genetischen Untersuchungen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung sowie bei vorgeburtlichen Analysen zusätzlich eine genetische Beratung. Bitte lesen Sie die Einwilligungserklärung sorgfältig durch und nehmen Sie Streichungen vor, falls Sie einzelnen Punkten nicht zustimmen wollen.

Mit meiner nachstehenden Unterschrift erkläre ich, dass ich

- gemäß GenDG (§9) von dem verantwortlichen Arzt über Art, Zweck, Umfang, Möglichkeiten, Aussagekraft und Grenzen des VERACITY-NIPT aufgeklärt wurde, dies verstanden habe und ausreichend Gelegenheit hatte, offene Fragen zu besprechen
- verstanden habe, dass es sich bei dem Test nicht um ein diagnostisches Verfahren handelt (wie eine Chromosomenanalyse), sondern um ein statistisches (Risikoberechnung); VERACITY-NIPT ist kein diagnostischer, sondern ein Screening-Test
- eine Mitteilung über das fetale Geschlecht gemäß GenDG §15 Abs. 1 erst nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche, post conceptionem (bzw. der 14. Woche nach dem 1. Tag der letzten Regel) erhalten kann
- mit der erforderlichen Entnahme von Untersuchungsmaterial (venöse Blutentnahme) und der Durchführung des VERACITY-NIPT einverstanden bin
- mit der Datenanalyse auf einem in Deutschland befindlichen Cloud-Server einverstanden bin
- mit der Aufbewahrung des verbleibenden Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung einverstanden bin, jedoch keinen Anspruch auf Aufbewahrung erhebe
- mein Probenmaterial verschlüsselt (anonymisiert) für die Qualitätssicherung und wissenschaftliche Fragen zur Verfügung stelle
- der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags oder Teilen davon - falls erforderlich - an ein medizinisches Kooperationslabor zustimme

Ich wurde ferner darauf hingewiesen, dass

- ich die Analyse jederzeit stoppen und die Vernichtung der bis dahin erzielten Ergebnisse verlangen kann
- ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann
- ich die bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs entstandenen Kosten in vollem Umfang übernehme
- ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen)
- die genetische Untersuchung und Begutachtung sich nur auf die angeforderte Indikation bezieht und keine Aussagen über andere Erkrankungen getroffen werden
- ein unauffälliges Ergebnis eine Chromosomenstörung nicht vollkommen ausschließt

Ort, Datum

X

Unterschrift der Patientin

Name der Patientin in Druckbuchstaben

AUFKLÄRUNG UND GENETISCHE BERATUNG ZUM VERACITY-NIPT GEMÄß GENDIAGNOSTIKGESETZ (GenDG)

Mit meiner nachstehenden Unterschrift erkläre ich, dass

- die Schwangere gemäß GenDG (§9) über den VERACITY-NIPT aufgeklärt wurde
- die Schwangere gemäß GenDG (§10) genetisch beraten wurde

Ort, Datum

X

Unterschrift der verantwortlichen
ärztlichen Person

Name der verantwortlichen
ärztlichen Person in Druckbuchstaben

Die Befundübermittlung erfolgt ausschließlich an die verantwortliche ärztliche Person.