

# VeriSeq - NICHT INVASIVER PRÄNATALTEST (NIPT)

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen

Name der Patientin	
Vorname der Patientin	Geburtsdatum
Straße / Nr.	
PLZ / Ort	
Land	
Tel.	Patienten-Nr.

## Abrechnungsart

Selbstzahler / IGeL

## Unterschrift der Patientin zur erfolgten Aufklärung

Meine Unterschrift auf diesem Formular bestätigt, dass ich die Einwilligungserklärung auf der Rückseite dieses Formulars gelesen habe/sie mir vorgelesen wurde. Ich habe die Erklärung verstanden und stimme ihr zu, und ich genehmige die Durchführung der angekreuzten Labortests gemäß der Einverständniserklärung. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen und die Möglichkeiten, Grenzen und Risiken des/der Tests mit meiner Ärztin/meinem Arzt oder einer von ihr/ihm bezeichneten Person zu erörtern. Mir ist bekannt, dass ich vor Unterzeichnung dieser Erklärung auf Wunsch eine professionelle genetische Beratung in Anspruch nehmen kann.

Hier ankreuzen zur Genehmigung anonymisierter Laborentwicklungs- und Validierungsstudien.

Durch Ankreuzen dieses Kästchens erlaube ich Bioscientia oder ihrem Auftragnehmer, nicht verbrauchte Teile meiner Probe zur Laborvalidierung, Verfahrensentwicklung sowie für Qualitätskontrollstudien und/oder andere Forschungszwecke, wie in der Einverständniserklärung beschrieben, zu verwenden. Dabei wird meine Probe anonymisiert und alle Informationen, mit denen ich identifiziert werden kann, werden entfernt.

Unterschrift der Patientin

Datum

## Zustimmung zur Abrechnung

Mir ist bekannt, dass die Kosten für diese Leistung/en nicht von meiner Krankenkasse übernommen werden. Die Kosten trage ich selbst. Die voraussichtlichen Gesamtkosten hierfür, mit den GOÄ-Ziffern wurden mir mitgeteilt. Mit meiner Unterschrift erteile ich den Auftrag zu obiger/en IGeL-Leistung/en, und mein Einverständnis zur Abrechnung der ärztlichen Leistung und Geltendmachung der Forderung durch die PVS Bayern AG, Arnulfstr. 31, 80636 München und Weitergabe der dafür erforderlichen Daten (Personen- und Behandlungsdaten) an diese. Mir ist bekannt, dass die Probe und meine Daten, soweit notwendig, an ein anderes Labor übermittelt werden können. Der Datenschutz bleibt dabei gewahrt.

Unterschrift der Patientin

Datum

Arztstempel und Unterschrift	Auftragsnummernbarcode
------------------------------	------------------------

## VeriSeq Test-Optionen

- |                                                                                                                                                                          |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> Trisomie 21, 18 & 13                                                                                                                            | 169,99 € |
| <input type="checkbox"/> Trisomie 21, 18 & 13<br>mit Geschlechtsbestimmung<br>(auch bei Zwillingen möglich) <sup>1</sup>                                                 | 179,99 € |
| <input type="checkbox"/> Trisomie 21, 18 & 13<br>mit Aneuploidien der Geschlechtschromosomen<br>(inkl. Geschlechtsbestimmung für Einlingsschwangerschaften) <sup>2</sup> | 228,00 € |

## Klinische Daten

Schwangerschaftswoche bei Blutentnahme  +

Tag der Blutentnahme

Anzahl der Feten  1  2

IVF-Schwangerschaft  nein  ja → Ist die Eizellspenderin:  
 Patientin  Spenderin

Bei einer Schwangerschaft mit Vanishing twin kann der VeriSeq-Test nicht durchgeführt werden

Ist dies eine erneute Blutentnahme?  ja  nein

U/S-Befund oder biochemisches Risiko:

## Unterschrift des/der verantwortlichen Arztes/Ärztin

Ich bestätige, dass meine Patientin über die Möglichkeiten, Grenzen und Risiken des/der Tests vollständig aufgeklärt wurde. Die Patientin hat zu diesem Test ihr volles Einverständnis gegeben.

Unterschrift des/der verantwortlichen Arztes/Ärztin Datum

<sup>1</sup> Die pränatale Geschlechtsbestimmung darf laut Gendiagnostikgesetz erst nach der 12. SSW mitgeteilt werden.

<sup>2</sup> Nur für Einlingsschwangerschaften. Bei dieser Test-Option wird das fetale Geschlecht automatisch ermittelt und berichtet.



000100320029



0000

## Einwilligungserklärung der Patientin

NIPT (VeriSeq) ist ein Screening-Test zur Analyse zellfreier plazentärer DNA (cffDNA) im mütterlichen Blut. Der Test liefert keine Diagnose, sondern beurteilt die Wahrscheinlichkeit fetaler chromosomaler Störungen und ermöglicht, das Geschlecht zu bestimmen. Die VeriSeq-Befunde sind im Kontext anderer klinischer Kriterien (z.B. Ultraschall) zu betrachten. Nachfolgende Bestätigungstests auf Grundlage von VeriSeq-Befunden für Trisomie 21, 18, 13 oder Aneuploidie der Geschlechtschromosomen können in einigen Fällen mütterliche chromosomale oder genetische Veränderungen aufzeigen. Die Ergebnisse des VeriSeq sollten mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt im Rahmen einer genetischen Beratung besprochen werden.

### Kann Veriseq bei mir durchgeführt werden?

VeriSeq kann bei Frauen ab der 10. Schwangerschaftswoche durchgeführt werden. Bei Zwillingsschwangerschaften ist ein Test auf Aneuploidie der Geschlechtschromosomen nicht möglich.

### VeriSeq ist nicht geeignet bei:

- behandeltem oder aktivem Malignom
- Verlust eines Zwillings (Vanishing twin)
- einer Schwangerschaft mit mehr als zwei Feten
- Mosaizismus
- Partiellen Trisomien
- Triploidie
- Translokationen
- Aneuploidie der Mutter
- Frauen unter 18 Jahren

### Welche Grenzen hat VeriSeq?

VeriSeq weist keine Neuralrohrdefekte nach. Die Genauigkeit des Tests kann durch seltene biologische Störungen beeinträchtigt werden. Bei Zwillingsschwangerschaften bezieht sich der Befund von HOHER WAHRSCHEINLICHKEIT auf mindestens einen Fetus. Der Befund eines männlichen Chromosoms bezieht sich auf einen oder beide Feten, der Befund eines weiblichen Chromosoms auf beide Feten.

Aufgrund von Grenzen, die dem Test gesetzt sind, sind ungenaue Ergebnisse möglich. Deutet der Befund auf eine GERINGE WAHRSCHEINLICHKEIT, ist dies keine Garantie, dass der Fetus keine chromosomalen oder genetischen Störungen aufweist. Andererseits kann der Test bei einigen nicht aneuploiden Feten eine HOHE WAHRSCHEINLICHKEIT angeben. Im Fall eines Befundes von HOHER WAHRSCHEINLICHKEIT und/oder anderer klinischer Indikatoren chromosomaler Veränderungen ist zur Diagnose ein Bestätigungstest erforderlich.

### Was passiert mit meiner Probe nach Ende des Tests und wer erhält das Ergebnis?

Ihre Blutprobe wird nur für diejenigen Tests verwendet, die Sie mit Ihrem Arzt besprochen und die Sie genehmigt haben. Die Probe wird nach Abschluss der Tests vernichtet. Ihre Testergebnisse werden nur der/dem auf der Vorderseite genannten Ärztin/Arzt (oder ihrem/seinem Vertreter) übermittelt.

### Personenbezogene Daten

VeriSeq wird in der Regel von Bioscientia in Ingelheim durchgeführt. Unter bestimmten Umständen kann ein anderes Labor (z.B. AML) für die Durchführung von VeriSeq beauftragt werden. Bioscientia muss Ihre Informationen zu diesem Zweck eventuell in ein anderes Land übermitteln, möglicherweise auch in ein Land außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), das u.U. nicht dieselben Rechte bezüglich der Handhabung Ihrer persönlichen Daten wie die EWR-Länder gewährt. Sollte dies erforderlich sein, erfolgt die Übermittlung unter Einhaltung sämtlicher Aspekte der geltenden Datenschutzgesetze. Mit der umseitigen Unterzeichnung der Einverständniserklärung genehmigen Sie, dass Ihre persönlichen, auf diesem Formular genannten Daten mit Ihrer Blutprobe an eines der anerkannten Labore für die Durchführung des VeriSeq gesandt und übertragen werden und dass Ihre Testergebnisse an Bioscientia und Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt übermittelt werden. Sie erklären sich mit der Bearbeitung, Handhabung und Speicherung Ihrer Patientendaten und Proben durch das von Bioscientia beauftragte Labor gemäß den geltenden Vorschriften und Gesetzen einverstanden.



000100330040



0000