

# VeriSeq – NICHT INVASIVER PRÄNATALTEST



**BIOSCIENTIA**  
MEDIZIN. LABOR. SERVICE.

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

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH |  
Konrad-Adenauer-Straße 17 | D-55218 Ingelheim | Tel. 06132-781-411 |  
Fax 06132-781-194 | info.genetik@bioscientia.de | genetik.bioscientia.de

Arztstempel und Unterschrift

Barcode

## 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 Auftraggeber, 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.

Ich verstehe ferner, dass meine ungenutzte Probe aufbewahrt und zusammen mit einigen der nicht identifizierbaren klinischen Daten, die Bioscientia oder ihr Auftraggeber von mir erhalten haben (z.B. Schwangerschaftswoche, Zahl der Feten), für diese Zwecke gespeichert werden. Die ungenutzte Probe und nicht identifizierbare klinische Daten werden möglicherweise länger als 60 Tage aufbewahrt.

Unterschrift Patientin

Datum

## VeriSeq Test-Optionen

- |  |            |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Trisomie 21, 18 & 13   | 249,- Euro |
| <input type="checkbox"/> + Geschlechtsbestimmung<br>(auch bei Zwillingen möglich) <sup>1</sup>   | 50,- Euro  |
| oder   |            |
| <input type="checkbox"/> + Aneuploidien der Geschlechtschromosomen<br>(inkl. Geschlechtsbestimmung für Einlingsschwangerschaften, siehe Rückseite.) <sup>2</sup> | 50,- Euro  |

## Klinische Daten

- Schwangerschaftswoche bei Blutentnahme  +   
Tag der Blutentnahme     
Anzahl der Feten   
IVF-Schwangerschaft?  nein  ja → Ist die Eizellspenderin:  
 Patientin  Spenderin  
Alter (Entnahmzeitpunkt)   
Verlust eines Zwilling (vanishing twin)?  ja  nein  
Ist dies eine erneute Blutentnahme?  ja  nein  
U/S-Befund oder biochemisches Risiko:

## 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 obigen/r IGel-Leistung/en, und mein Einverständnis zur Abrechnung der ärztlichen Leistung und Geltendmachung der Forderung durch die PVS Bayern AG, Arnulfstraße 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 könnten. Der Datenschutz bleibt dabei gewahrt.

Unterschrift Patientin

Datum

## Leistungen in der Praxis

- |   |          |
|---|----------|
| <input type="checkbox"/> Ziffer 1 (Faktor 2,3): Beratung, einfach             | 10,72 €  |
| <input type="checkbox"/> Ziffer 3 (Faktor 2,3): Beratung mehr als 10 Min      | 20,10 €  |
| <input type="checkbox"/> Ziffer 21 (Faktor 2,3): humangenet. Beratung         | 48,25 €  |
| <input type="checkbox"/> Ziffer 250 (Faktor 1,8): Blutentnahme                | 4,20 €   |
| <input type="checkbox"/> Ziffer 415 (Faktor 2,3): Ultraschall Schwangerschaft | 40,22 €  |
| <input type="checkbox"/> Ziffer 403 (Faktor 1,8): US-Zuschlag transkavitätär  | 15,74 €  |
| <input type="checkbox"/> Ziffer 1006 (Faktor 1,0): Fehlbildungs-Ultraschall   | 110,75 € |
| <input type="checkbox"/> Sonstige Leistungen in der Praxis:                   |          |

Ziffer 1, 3 und 21 sowie 250 und 3 dürfen nicht nebeneinander abgerechnet werden.

## Einwilligungserklärung der Patientin

VeriSeq ist ein laborentwickelter Screening-Test zur Analyse zellfreier fetaler DNA (cffDNA) im mütterlichen Blut. Der Test liefert keine Diagnose, sondern beurteilt die Wahrscheinlichkeit fetaler chromosomaler und genetischer Störungen und ermöglicht, das Geschlecht zu bestimmen. Die VeriSeq-Befunde sind im Kontext anderer klinischer Kriterien 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 an einem von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt bestimmten Ort mitgeteilt werden, an dem eine angemessene genetische Beratung möglich ist.

### 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
- einer Schwangerschaft mit fetalem Tod
- einer Schwangerschaft mit mehr als zwei Feten
- erfolgter Knochenmark- oder Organtransplantation
- Mosaizismus
- partielle Trisomien
- Triploidie
- Translokationen
- Aneuploidie der Mutter
- Frauen unter 18 Jahren

### Welche Grenzen hat VeriSeq?

VeriSeq weist keine Neuralrohrdefekte nach. Die Genauigkeit der Testergebnisse kann auch durch einige seltene biologische Störungen beeinträchtigt werden. Bei Zwillingsschwangerschaften bezieht sich ein Befund von HOHER WAHRSCHEINLICHKEIT auf mindestens einen Fetus; der Befund eines männlichen Chromosomens bezieht sich auf einen oder beide Feten, der Befund eines weiblichen Chromosomens auf beide Feten.

Aufgrund der 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 Befunds von HOHER WAHRSCHEINLICHKEIT und/oder anderer klinischer Indikationen einer chromosomal Veränderung ist zur Diagnose ein Bestätigungs-test erforderlich.

### Was passiert mit meiner Probe nach Ende des Tests?

Ihre Blutprobe wird nur für diejenigen klinischen Tests verwendet, die Ihre Ärztin/Ihr Arzt genehmigt hat. Ihre Testergebnisse werden nur dem/den auf der Vorderseite dieses Formulars genannten Ärztinnen/Ärzten (oder ihrem/seinem Vertreter) bzw. ihrem/seinem genehmigten Auftragnehmer mitgeteilt, es sei denn, etwas anderes wurde von Ihnen genehmigt oder ist aufgrund von Gesetzen, Vorschriften oder einer richterlichen Verfügung erforderlich.

### Personenbezogene Daten

Durch Ihre umseitige Unterschrift erklären Sie sich ausdrücklich einverstanden und genehmigen Sie, dass auf diesem Auftragsschein Ihre persönlichen Daten (einschl. aber nicht beschränkt auf Name, Adresse, Informationen über Ihre Schwangerschaft sowie andere relevante Informationen) angegeben und zusammen mit Ihrer Blutprobe an A.M.L. für die Durchführung des VeriSeq gesandt werden. Sollten Sie Ihr Einverständnis zurückziehen oder die Ergebnisse des VeriSeq nicht erhalten wollen, wird sich A.M.L. auf gewerblich angemessene Weise bemühen, Ihre Blutprobe sofort zu vernichten und zwar gemäß den geltenden Vorschriften und Gesetzen und den von A.M.L. angewandten Standardverfahren zur Vernichtung von Proben. Sofern A.M.L. den/ die auf diesem Formular angegebenen VeriSeq-Test(s) durchführt, sind Sie damit einverstanden, dass A.M.L. Ihre persönlichen Daten (einschl. der Testergebnisse) und die restliche Probe (sofern vorhanden) für die entsprechende gesetzlich vorgeschriebene Zeit lagert.

VeriSeq wird in der Regel von A.M.L. durchgeführt. Unter bestimmten Umständen kann A.M.L. ein anderes für die Durchführung von VeriSeq anerkanntes Labor beauftragen und muss Ihre Informationen zu diesem Zweck evtl. in ein anderes Land übermitteln, möglicherweise auch in ein Land außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), das unter Umständen nicht dieselben Rechte bezüglich der Handhabung Ihrer persönlichen Daten wie die EWR-Länder gewährt. Sollte dies erforderlich sein, erfolgt diese 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 dieser anerkannten Labors für die Durchführung des VeriSeq gesandt und übertragen werden und dass Ihre Testergebnisse an A.M.L. 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 A.M.L. beauftragte Labor gemäß den geltenden Vorschriften und Gesetzen einverstanden.

<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.