HASTA ONAM FORMU

3genTest™ annen kanından imek alınarak yapılan bir prenatal tarama testidir. Bebeğin annen kanından gelişimi sırasında bebekle bir bağı DNA parçacıkları plasentayı geçer ve annen kanına karışır. 3genTest™ annen kanına geçen fetal DNA olanlarından bu genetik materyalı izole ederek analiz eder. Tipta Non-Invasif Prenatal Tarama Testi (NIPT) olarak da adlandırılan girişimsel olmayan bu tür testler diğer bazı kan testleri gibi tanı amaç kullanılmaz.

Test Hakkinda
3genTest™ annen kanından izole edilen fetal DNA parçacıklarını inceleyerek Trizomi 21 (Down Sendromu), Trizomi 18 (Edwards Sendromu) ve Trizomi 13 (Patuc Sendromu) anomalilerini test etmeye çalışan, 3genTest™ in yapımı için 8-10 mL kan yerleştirilir. Kan alınma işlemi testin yapılışacağı genetik tani laboratuvarında uygunlanmak üzere merkezdeki kliniklerde de gerçekleştirilir.

Bir hekim tarafından uygun bir aday olduğu durumda bu test uygulanır. Ancak testin yapılmasında byan adından alınan onamı mutlaka vardır.

Testin Kistlamaları ve Sonuç Etkisi
Bu tür testlerin bazı sınırlımları vardır. Bunlar testin hangi şartlarda uygun olarak yapılacağını ya da testin kaçLensiz şeygalması gerektiği durumlardır. 3genTest™ in kullanımını kısıtlamaları şunlardır:
- Adalenen kanın özel kısıtlamalarından (Streck merkezli DNA saklamaya uygun) muhafaza edilmelidir. Aktif takdirde testin sıcaklanması sağlıklı şekilde yapılmalıdır.
- Annenin vücut kütlesi aralığı >35 ile, 8. haftadan önce annenin kan alınması, annenin kromozomal bir anomali olması, varsa, çıkık gebelik durumları, özel hastalıkları, yani massive konjenital, herhangi bir tedavisi, transplantaşyonları, tedavi edilmesi testin geçerliğini yoktur.
- Fetal fraksiyonu %4'ün altında ise kadarden en belirgin fetal DNA miktarı testi uygunluktur için yetevedi olmalıdır. Bu seveye 8-9. hafta itibariyle ulaşan ancak bazı durumlarda fetal fraksiyon yetekli olmalıdır için test geçerli sonuç vermemeyebilir.
- Bebek normal kromozom yapısına sahip iken plasentanın kromozom anomalisi hücrelerle sahip olması veya bu nedenlecteri bir durum bulunmaktadır anlamında gelen "plasental mozaizm" durumu ile birlikte "parzial "fetal kromozom anomalisi" da kalbolyon ikiz durumlarda da test doğru sonuc vermez.

Hekimlerin Sorumluğunu
Hekimlerin testin kistlamaları konusunda bilgi sahibi olmaları, bu koşulları süzgeç etmek ve sorumluluk kabul etmektedir. 3genTest™ in kullanımı, potansiyel riskleri ve sorumlulukları, hekim ve testin gerçekleştirici hekim tarafından anlatılmalıdır. Bu test için testinin büyük bir kram tarama geçiklemeleri bulunmaksızın testin rahat ve kram tarama geçiklemeleri bulunmaksızın testin hekim tarafından planlanıp uygulanması, testin uygulanması, testin hekim tarafından planlanıp uygulanması gerekir.

Testin Raporlanması
Sonuçlar 13,18, veya 21 kromozom trizomileri için pozitif, negatif veya geçersiz olarak raporlanır. Her ne kadar bu testin doğruluğu çok yüksek olsa da, negatif bir sonuç anormali konulması için olup onam olarak gelmez. Ayrıca bu test ile test edilen bu üç trizomi dışında olup bireysel anormali anormali de yok saymak mümkün değil. Testin sonuç kromozom 13,18, veya 21'deki trizomiler için pozitif ise tanı koymak için amniyotest veya CVS yöntemleri önerilir.

Hatalı Sonuç
Yalnız test sonuçları veya sonuç edetmek bazı veya benzeri durumlarda belirilen limitasyonlar dışında, kurov/kargo geçici, laboratuvor anomalisi veya hatalar; enkomi, kontinüasyonu veya bozulular, kontrol edilememeyen veya aşırı olmayan durumlarla bağlı olabilir. Tüm gebeliklerin % 1-2'inde "plasenta" ile "sanlı mozaizm" denilen bir durum bulunmaktadır. Dolayısıyla tarama kromozomlar ile fetoson kromozomları arasında farklılık olmasına dikkat edilmelidir.

Test sonucuna elde edilen tüm bilgiler gizli tutulur. sonuçlar sadece ilgili hekim ile paylaşılar.

Testin geçerlilği için testin yapıldığı kişi olarak annenin onay vermesi gerekmemektedir. Bunun için lütfen yaklaşık parakredi okuyunuz ve onam formunuz doldurunuz.

"3genTest™ testinde testin geçerliliği için testin yapılışının kişiselleri, riskleri, alternatif yöntemleri de dahil olmak üzere bu test ile ilgili tüm sorularını hastanın onam formunun imzasını almak için doktorum ve ilgili kuruluş sorma fırsatı bulmalıdır. Pozitif veya negatif bir sonucun her zaman %100 doğru olmayacağına konusunda bilgi vermemeyebilir.

Gönderilecek olan test talep formu ile birlikte gönderilir onanın formunun imzasını gerektirir ki kabul edilir. Ancak, imzalamam gereken bu hatta onam formunun saklanması üzere ilgili test merkezine gönderilmesini biliyor ve kabul ediyor."