

NIPD Zplus 申請及同意書

ZG - NZ - 2014 V1.0

孕婦資料

* 孕婦英文姓名：_____ * 診所編號：_____

* 出生日期 (日/月/年)：_____ * 身份證號碼：_____

* 預產期 (日/月/年)：_____ * 孕週：_____

* 請選擇：
 單胎 雙胎 (DCDA / MCDA / MCMA)

染色體遺傳病家族病史：
 有，請列明疾病名稱：_____ 沒有

* 額外選項 (僅適用於單胎)：性染色體異常 (SCA) & >10Mb Dup/Del 染色體缺失或重複 有 沒有

孕婦知情同意：

- 1 我已充分瞭解此檢測的性質、預期目的、風險和必要性，醫生對於我提出的疑問已給予詳細的解答。
- 2 我已充分瞭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%；SCA 性染色體異常檢出率>90%；ChrY% 染色體比例檢測的準確性>97%；Dup/Del >10Mb 的染色體缺失或重複 1p36 Deletion Syndrome、Cri du Chat Syndrome、2q33.1 Deletion Syndrome 的檢出結果根據我們的數據顯 >95% 是正確的。
- 3 我承諾提供的個人資料真實可靠。
- 4 我知曉在實驗室接收合格樣本後，5 個工作天內可以得到檢測報告。如果由於實驗結果異常或胎兒濃度不足需要重新抽血，即檢測時間會超過 5 個工作天。
- 5 我知曉此檢測可能需要我重新抽血 (1%)。
- 6 我知曉此檢測結果僅作篩查，不能作為臨床診斷結果。
- 7 我同意提供本次妊娠的相關資訊，特別是當我的寶寶在後續檢查中被發現患有染色體或遺傳性疾病時，我瞭解並同意我的臨床醫生與我聯繫得到相關資訊。
- 8 我同意我的臨床醫生和實驗室，在我的姓名等私人資訊已被完全移除後，使用我的相關臨床資料進行審核、品質控制和科研，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。

雙胎孕婦知情同意(除上述孕婦知情同意外，雙胎孕婦還需要了解以下資訊)：

- 9 本人明白上述有關 NIPD Zplus 的資料主要來自單胎的研究結果，而目前在雙胎中相關的研究並不多。根據現有的研究結果和理論的分析，在雙胎中應用 NIPD Zplus 檢測的準確度跟單胎非常接近。
- 10 雙胎孕婦的檢測項目只包括 21-三體、18-三體和 13-三體的檢測，不包括其他染色體檢測。

檢測方法局限性：

- 1 儘管研究顯示此檢測具有很高的準確性 (21-三體、18-三體和 13-三體的準確率 >99%，假陽性率 <1%)，但此檢測的結果不作為最終診斷結果，只作為高準確性的篩查檢測。因此，檢測結果為高風險者需通過核型分析進行進一步確診。檢測結果為低風險者也不能完全排除胎兒患病的可能性；這是由檢測方法本身的限制所致。
- 2 如果在較早的孕周進行該檢測 (實際孕周 <10 周)，由於胎兒遺傳物質可能不足，或會出現假陰性的結果。
- 3 以下情況並不適合此檢測：染色體中的嵌合型、易位型、微缺失、微重複等結構性異常；懷有多胞胎 (三胞胎或以上) 的孕婦；孕婦本人為染色體非整倍體疾病患者；孕婦接受過異體輸血、移植手術、幹細胞治療、免疫治療等。

我已知曉上述內容，願意進行該項檢測並承擔檢測風險。

* 孕婦簽名：_____ * 簽名日期 (日/月/年)：_____

血液樣本

* 抽血日期 (日/月/年)：_____ * 抽血時間：_____ 上午/ 下午

醫生資料

* 醫生姓名：_____ 診所名稱：_____

* 醫生簽名：_____ 電話：_____

實驗室使用

接收的日期及時間：_____ 簽收：_____