



Please place collection kit
barcode here.

1. PATIENT INFORMATION

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Last Name / Numele	First Name / Prenumele
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Date of Birth (DD/MM/YY) / Data nașterii	Phone / Telefon
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Patient Email / Email Pacient	
<input type="text"/>	
Address / Adresa	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
City / Oraș	Country / Țara
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Expected Due Date (DD/MM/YY) Data estimată a nașterii (ZZ/LL/AA)	Patient Weight (kgs) Greutate pacient (kg)

Yes, this is a twin pregnancy, pregnancy with vanishing twin or reduction. Do not send sample, Vistara cannot be performed.

Da, acesta este o sarcină gemelară, o sarcină cu sindromul geamănului dispărut sau o reducere embrionară. Nu trimiteți proba, testul Vistara nu poate fi efectuat.

Yes, this is a surrogate or egg donor pregnancy.

Da, aceasta este o sarcină cu mamă-purtătoare sau o sarcină cu ovule donate.

A sample of an egg donor is required for Vistara. Please use a Paternal / Egg Donor form when submitting the specimen.

O probă de la donatorul de ovule este necesară pentru efectuarea testului Vistara.

Vă rog să completați informațiile necesare pe formularul "Vistara - formular tată/donor".

Personal/family history of a genetic disorder (list specific conditions and person affected):
Istoric personal sau familial pentru o boală genetică (listați condițiile specifice și persoana afectată):

If any, describe or attach abnormal ultrasound findings:
Dacă există, descrieți sau atașați o copie după ecografie.

Patient Ethnicity / Rasa pacientului

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> African American/Black
African American / Negru | <input type="checkbox"/> Ashkenazi Jewish
Ashkenazi Evreiesc | <input type="checkbox"/> East Asian
Asia de Est |
| <input type="checkbox"/> Hispanic/Latin American
Hispanic/Latino American | <input type="checkbox"/> Sephardic Jewish
Sephardic Evreiesc | <input type="checkbox"/> Southeast Asian
Asia de Sud-Est |
| <input type="checkbox"/> Mediterranean
Mediterranean | <input type="checkbox"/> French Canadian
Canadian Francez | <input type="checkbox"/> South Asian
Asia de Sud |
| <input type="checkbox"/> Caucasian/Non-Hispanic White
Caucasian/ Non-Hispanic Alb | <input type="checkbox"/> Other
Altul _____ | |

2. CLINIC INFORMATION

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Clinic or Organization / Clinica sau Organizația	Natera® LIMS ID
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ordering Clinician Name / Numele Clinician	Phone / Telefon

3. SAMPLE INFORMATION (REQUIRES ADDITIONAL PATERNAL FORM)

SAMPLE COLLECTION DATE / DATA RECOLTĂRII PROBEI

- Both biological parental samples ARE REQUIRED for Vistara testing to be performed.
 - Maternal and Paternal samples must be sent together in the same shipping container and arrive at Natera within 5 days of sample collection. If collected, include egg donor.
 - This test is not recommended for patients who have been diagnosed with a genetic disorder on the panel.
 - Ambele probe biologice parentale SUNT NECESARE pentru testarea Vistara.
 - Probele materne și paterne trebuie trimise împreună în același container de expediere și ajung la Natera în termen de 5 zile de la colectarea probelor. Dacă este cazul, includeți și proba donatorului de ovule.
 - Acest test nu este recomandat pacienților care au fost diagnosticați cu o tulburare genetică testată în panel.
- For test specifications, see (pentru specificațiile de testare, a se vedea)
www.natera.com/vistara/conditions

4. DISPOSITION OR RETENTION OF SAMPLES

Laboratory (Reseller) represents and confirms that the patient has given informed consent in compliance with applicable law to Natera's following sample disposition or retention policy: PATIENT UNDERSTANDS AND CONSENTS THAT: (i) her/his sample will be sent to the United States for performance of the test; (ii) Natera may retain the patient's leftover, de-identified samples to use for medical and technology advancement, research & development, product validation and quality assurance, independently or in collaboration with third-party partners, either in or outside the United States; and (iii) patient and patient's heirs will not receive any payments, benefits, or rights to any resulting products or discoveries.

Laboratorul reprezintă și confirmă faptul că pacientului i-a fost transmis conștientământul informat în conformitate cu legile aplicabile referitor la modul de gestionare al probelor de Natera: PACIENTUL ÎNȚELEGE ȘI CONSIMTE CA: (i) proba lui sau a ei va fi trimisă în S.U.A. pentru efectuarea testului; (ii) Natera poate păstra restul de probă biologică, dezidentificată, pentru activități de cercetare și dezvoltare, validarea produselor și asigurarea calității, independent sau în colaborare cu terți colaboratori, pe teritoriul S.U.A. sau în afară lui și (iii) pacientul și moștenitorii lui nu vor primi niciun fel de plăți sau drepturi asupra produselor sau descoperirilor rezultate.



Please place collection kit
barcode here.

To order the Vistara test, you must submit both this form and the maternal requisition form.

Both the paternal / egg donor samples must be received with the Maternal sample within 5 days of sample collection.

Pentru efectuarea testului Vistara, trebuie transmis acest formular și formularul de solicitare pentru mamă.

Proba tatălui sau a donorului de ovule trebuie transmise împreună cu proba mamei în maxim 5 zile de la recoltare.

1. MATERNAL (PREGNANT) PATIENT INFORMATION

Maternal Last Name / Numele mamei

Maternal First Name / Prenumele mamei

Maternal Date of Birth (DD/MM/YY) / Data de naștere a mamei (ZZ/LL/AA)

Phone / Telefon

2. PATERNAL SPECIMEN INFORMATION (REQUIRED)

Paternal Last Name / Numele tatălui

Paternal First Name / Prenumele tatălui

Date of Birth (DD/MM/YY) / Data nașterii (ZZ/LL/AA)

Date of Sample Collection (DD/MM/YY) / Data recoltării probei (ZZ/LL/AA)

3. EGG DONOR SPECIMEN INFORMATION (IF APPLICABLE)

Egg Donor Last Name or ID / Numele donorului de ovule sau CNP-ul

Egg Donor First Name or ID / Prenumele donorului de ovule sau CNP-ul

Date of Birth (DD/MM/YY) / Data nașterii (ZZ/LL/AA)

Date of Sample Collection (DD/MM/YY) / Data recoltării probei (ZZ/LL/AA)

4. DISPOSITION OR RETENTION OF SAMPLES

Laboratory (Reseller) represents and confirms that the patient has given informed consent in compliance with applicable law to Natera's following sample disposition or retention policy: PATIENT UNDERSTANDS AND CONSENTS THAT: (i) her/his sample will be sent to the United States for performance of the test; (ii) Natera may retain the patient's leftover, de-identified samples to use for medical and technology advancement, research & development, product validation and quality assurance, independently or in collaboration with third-party partners, either in or outside the United States; and (iii) patient and patient's heirs will not receive any payments, benefits, or rights to any resulting products or discoveries.

Laboratorul reprezintă și confirmă faptul că pacientului i-a fost transmis consimțământul informat în conformitate cu legile aplicabile referitor la modul de gestionare al probelor de Natera: PACIENTUL ÎNȚELEGE ȘI CONSIMTE CA: (i) proba lui sau a ei va fi trimisă în S.U.A. pentru efectuarea testului; (ii) Natera poate păstra restul de probă biologică, dezidentificată, pentru activități de cercetare și dezvoltare, validarea produselor și asigurarea calității, independent sau în colaborare cu terți colaboratori, pe teritoriul S.U.A. sau în afară lui și (iii) pacientul și moștenitorii lui nu vor primi niciun fel de plăți sau drepturi asupra produselor sau descoperirilor rezultate.

5. IMPORTANT TEST INFORMATION

- Both biological parental samples ARE REQUIRED for Vistara testing to be performed.
- Maternal and Paternal samples must be sent together in the same shipping container and arrive at Natera within 5 days of sample collection. If collected, include egg donor sample.
- Pentru efectuarea testului Vistara sunt necesare probe de la ambii părinți biologici.
- Proba mamei și a tatălui trebuie trimise împreună și trebuie să ajungă la Natera în maxim 5 zile de la recoltare. Dacă a fost recoltată și proba de la donorul de ovule, trebuie inclusă și aceasta în colet.

FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT AL PACIENTULUI

Vistara™ Test de screening prenatal

FORMULARUL DE CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT SE VA PĂSTRA LA LABORATORUL AFERENT CENTRULUI DE ANALIZE
(nu se va trimite către Natera împreună cu probele)

Scopul testării

Vistara, test de screening prenatal este o investigație non-invazivă utilizată pentru screening-ul fătului pentru patologii determinate de variante în 30 de gene (a se vedea tabelul de mai jos). Patologiile asociate variantelor acestor gene pot determina probleme ale scheletului, defecte ale inimii, multiple anomalii congenitale și/sau dizabilități intelectuale. Vistara este efectuat din sângele matern care conține ADN circulant liber al placentei și al mamei. Pentru efectuarea testului Vistara este necesară și o probă de sânge de la tată. Testul poate fi efectuat de către femeile care au cel puțin 9 săptămâni de sarcină. Medicul dvs. vă poate furniza mai multe detalii despre acest test de screening și despre alte opțiuni de testare.

Genele și patologii asociate* evaluate în cadrul testului Vistara:

SINDROME CRANIOSINOSTOZE		PATOLOGII ALE SCHELETULUI	
FGFR2	Sindromul Antley-Bixler, fără anomalii genitale sau steroidogeneză afectată; Sindromul Apert; Sindrom Crouzon; Sindromul Pfeiffer; Sindromul Jackson-Weiss	FGFR3	Acondroplazia; Sindromul CATSHL; Sindromul Crouzon cu acantoză neagră; Hipocondroplazia; Sindromul Muenke; Displazia dansatoporică
AFECȚIUNI NEUROLOGICE		COL1A1	Ehlers-Danlos, tip VIIA; Osteogenesis imperfecta, tipurile 1, 2, 3, 4
CDKL5	Encefalopatie epileptică infantilă precoce, 2	COL1A2	Ehlers-Danlos, formă valvulară cardiacă, tip VIIB; Osteogenesis imperfecta, tipurile 2, 3, 4
MECP2	Sindromul Rett	AFECȚIUNI SINDROMICE	
SYNGAP1	Dizabilitate intelectuală	CHD7	Sindromul CHARGE (CHD7)
TUBURĂRI DE SPECTRU NOONAN		HDAC8	Sindromul Cornelia de Lange
BRAF1	Sindromul cardio-facio-cutanat	JAG1	Sindromul Alagille
CBL	Tulburare Noonan-like cu sau fără leucemie mielomonocitară juvenilă	NIPBL	Sindromul Cornelia de Lange
HRAS	Sindromul Costello / sindromul Noonan	NSD1	Sindromul Sotos
KRAS	Sindromul Noonan	RAD21	Sindromul Cornelia de Lange
MAP2K1	Sindromul cardio-facio-cutanat	SMC1A	Sindromul Cornelia de Lange
MAP2K2	Sindromul cardio-facio-cutanat	SMC3	Sindromul Cornelia de Lange
NRAS	Sindromul Noonan	TSC1	Scleroză tuberoasă
PTPN11	Sindromul LEOPARD / Sindromul Noonan cu lentigine multiple; sindromul Noonan	TSC2	Scleroză tuberoasă
RAF1	Sindromul LEOPARD / Sindromul Noonan cu lentigine multiple;		
RIT1	Sindromul Noonan		
SHOC2	Sindromul Noonan-like cu pierderea difuză de păr		
SOS1	Sindromul Noonan		
SOS2	Sindromul Noonan		

*Pentru mai multe informații privind patologii testate, vă rugăm să vizitați www.natera.com/vistara/conditions

Am citit enunțurile de mai jos și înțeleg:

- Vistara nu este un test de diagnostic. Acest lucru înseamnă faptul nu trebuie luate decizii ireversibile în legătura cu sarcina doar în baza rezultatului testului Vistara. Un rezultat pozitiv al testului Vistara trebuie confirmat prin teste de diagnostic (amniocenteză sau biopsia de vilozități coriale) sau testarea genetică a copilului după naștere.
- Sunt necesare probe de la ambii părinți biologici ai copilului. Dacă pentru obținerea sarcinii s-au utilizat ovule donate sau spermă donată, va fi furnizată și o probă de sânge și de la donator.
- Testul nu poate fi efectuat în cazul sarcinilor cu mai mult de un făt, în cazul sarcinilor unde unul dintre feți s-a oprit din evoluție, în sindromul geamănului dispărut sau reducere embrionară. Nu este indicată efectuarea testului de către pacienții care au făcut transfuzie de sânge în ultima lună sau de către cei care au făcut transplant medular.
- Nu este recomandată efectuarea testului dacă mama a fost diagnosticată cu una din patologii testate de acest panel. Testul poate fi efectuat dacă tatăl este purtător al vreunei mutații sau a fost diagnosticat cu una din patologii testate de acest panel. În acest caz, rezultatul testării genetice al tatălui trebuie transmis către Natera.
- Scopul acestei testări este de a afla dacă fătul meu are șanse sporite de a fi purtător al oricărei din variantele genelor listate pe pagina anterioară. Sunt raportate numai variantele care ar putea determina boala și cele care cauzează boala. Variantele cu semnificație necunoscută sau variantele benigne nu vor fi raportate. Rezultatele reprezintă interpretarea genelor și a variantelor la momentul efectuării testului.
- Testul Vistara nu efectuează screening pentru aneuploidele cromozomiale fetale sau alte anomalii ale numărului de copii ale cromozomilor.
- Acest test poate determina dacă eu și/sau tatăl prezentăm vreuna dintre patologii testate în panel.
- Un rezultat negativ al testului Vistara nu exclude posibilitatea ca fătul, eu sau tatăl fătului, să suferim de o tulburare genetică.
- Acest test nu este un test de maternitate / paternitate; totuși, interpretarea rezultatelor testelor presupune că relațiile de familie sunt așa cum sunt menționate. Nu va fi raportat rezultatul în cazul în care se suspectează non-paternitate sau non-maternitate. Există numeroase motive pentru care un test Vistara poate să nu raporteze un rezultat, iar non-maternitatea / non-paternitatea nu va fi raportată furnizorului sau pacientului de către laborator.
- Ocazional, anumite probe nu generează rezultate și poate fi solicitată repetarea recoltării. Rezultatele inexacte ale testelor pot apărea din cauza amestecării probelor, a problemelor tehnice și a altor probleme neprevăzute.
- Informațiile despre mine, inclusiv rezultatele testelor, vor fi accesibile furnizorului meu de servicii medicale, operatorului de asigurări (dacă este cazul), Natera, Inc. și Baylor Genetics. Aceste informații pot fi folosite în publicații sau prezentări științifice, însă identitatea mea nu va fi dezvăluită. Natera, Inc. și Baylor Genetics pot solicita furnizorului meu de servicii medicale mai multe informații cu privire la sarcina mea.
- Natera respectă legile HIPAA privind confidențialitatea. Rezultatele testului vor fi raportate numai prin intermediul furnizorului de servicii medicale sau al consilierului genetic (dacă este permis). În plus, rezultatele testelor ar putea fi eliberate celor care, prin lege, pot avea acces la astfel de date.

DECLARAȚIE DE CONȘIMȚĂMÂNT INFORMAT AL PACIENTULUI:

Am citit sau mi-au fost citite informațiile din consimțământul informat mai sus despre testul de screening prenatal Vistara. Am discutat cu furnizorul de servicii medicale despre acuratețea rezultatelor testului și despre faptul că un rezultat pozitiv pentru o anumită boală servește ca predictor al unei astfel de boli. Am avut oportunitatea de a pune întrebări furnizorului de servicii medicale cu privire la acest test, inclusiv despre acuratețea rezultatelor testului, a riscurilor și a alternativelor înainte de consimțământul meu informat. Solicit și autorizez Natera să îmi testeze proba pentru patologii enumerate mai sus și înțeleg că trebuie să semnez și acest formular de consimțământ, care va rămâne la furnizorul de servicii medicale.

Înțeleg și consimt următoarele activități de prelucrare, în ceea ce privește probele recoltate și informațiile aferente pe care le furnizează (bifați caseta corespunzătoare de mai jos):

- Probele mele și informațiile aferente vor fi trimise la un sediu al Natera (ca operator de date) în afara UE pentru efectuarea testului (testelor) solicitat (e). (Consimțământul dvs. este necesar pentru ca operatorul de date să efectueze testul (ele) solicitat (e).)
- Operatorul de date poate păstra probele rămase și informații aferente pentru viitoarele activități de cercetare și dezvoltare, validare și asigurare a calității, fie în mod independent, fie în colaborare cu terți parteneri; Eu și moștenitorii mei nu vom primi niciun fel de plăți, beneficii sau drepturi asupra produselor sau descoperirilor rezultate din probele furnizate.

* Dacă nu sunteți de acord cu utilizarea probelor pentru cercetare și dezvoltare, probele dvs. vor fi distruse în termen de 60 de zile de la efectuarea testului solicitat. Dacă sunteți de acord cu utilizarea probelor rămase pentru cercetare și dezvoltare, atunci probele rămase vor fi păstrate de către operatorul de date în conformitate cu legile aplicabile, inclusiv cu GDPR.

Semnătura mamei

Data

Numele, prenumele mamei

Semnătura tatălui

Data

Numele, prenumele tatălui