

Zawartość zestawu testowego

Zacznij od sprawdzenia, czy Twój zestaw testowy zawiera poniższe sześć elementów.

Cztery aplikatory z końcówką bawełnianą
(po 2 w opakowaniu)

Formularz świadomej zgody

Formularz zlecenia badania

Koperta zwrotna na próbkę wymazu

Pudełko lub koperta z zestawem testowym

Materiały do wysyłki próbki do laboratorium obejmują jeden z następujących elementów:

- Fioletowa koperta bąbelkowa
- Opakowanie do wysyłki

Przygotowanie do badania

- **W przypadku pacjentów mieszkających w Stanach Zjednoczonych** zaleca się pobranie próbki w dniach od poniedziałku do czwartku, tak aby próbka dotarła do laboratorium przed weekendem.
- **W przypadku pacjentów mieszkających poza granicami Stanów Zjednoczonych** próbkę należy pobrać i wysłać w poniedziałek lub wtorek.
- Przed pobraniem próbki należy wypełnić **formularz świadomej zgody**.

Pobieranie próbki

1. Przed pobraniem próbki wypłucz usta zimną wodą.
2. Oba opakowania papierowe zawierają po dwa aplikatory. Do pobrania próbek należy użyć wszystkich czterech aplikatorów.
3. Otwórz jedno z opakowań i wyjmij jeden aplikator. Zachowaj papierowe opakowanie, aby umieścić w nim z powrotem aplikatory po pobraniu wymazu.
4. Przełknij ślinę, aby usunąć jej nadmiar z ust. Okrężnymi ruchami potrzyj bawełnianą końcówkę o wewnętrzną stronę policzka około 20 razy, dociskając aplikator tak, aby policzek był lekko wypchnięty do przodu.
5. Delikatnie machaj aplikatorem w powietrzu przez 3 minuty, aby go osuszyć. Następnie wyjmij z opakowania drugi aplikator, a włóż z powrotem pierwszy z pobranym wymazem.
6. Powtórz kroki 4 i 5 na tym samym policzku.
7. Otwórz drugie opakowanie i powtórz procedurę na drugim policzku.
8. Umieść oba opakowania z czterema aplikatorami zawierającymi osuszone wymazy w kopercie zwrotnej i zaklej ją.

Po pobraniu próbki:

Odszukaj w zestawie testowym naklejkę z kodem kreskowym i ją uzupełnij.

Umieść naklejkę z kodem kreskowym na kopercie zwrotnej. Upewnij się, że informacje są czytelne, podana jest data i godzina pobrania próbki oraz że imię i nazwisko jest zgodne z danymi podanymi w formularzu zlecenia badania.

Przygotowanie przesyłki

Umieść kopertę zwrotną z pobranym wymazem, formularz świadomej zgody oraz formularz zlecenia badania (jeśli dotyczy) w fioletowej kopercie bąbelkowej i zaklej ją. Odszukaj instrukcję wysyłki próbki dołączoną do zestawu testowego.



**Upewnij się, że wszystkie próbki są oznakowane.
Nieoznakowane próbki zostaną odrzucone.**

Co dalej?

Twój lekarz otrzyma wyniki w ciągu 5-6 tygodni od momentu ich otrzymania przez laboratorium Mosaic Diagnostics.

Omówienie z pacjentem wyników badań, wszelkich niepokojących kwestii oraz dalszych kroków jest obowiązkiem lekarza.

Masz pytania?

Jeśli masz pytania dotyczące procesu pobierania próbek lub wysyłki, skontaktuj się z nami:

Telefon | Nasz zespół obsługi klienta jest dostępny od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00-17:00 CST pod numerem 800-288-0383

E-mail | CustomerService@MosaicDX.com

Wszelkie pytania dotyczące wyników badań lub ich implikacji zdrowotnych należy kierować do lekarza. Personel firmy Mosaic Diagnostics nie ma prawa omawiać wyników badań bezpośrednio z pacjentami lub członkami ich rodzin.



Formularz świadomej zgody na molekularne badania genetyczne

Badania, których dotyczy formularz zgody (informacje znajdują się na odwrocie): **Badanie profilu metylacji DNA**

Cel badania: Badanie przesiewowe Określenie nosicielstwa Prognozyka Diagnozowanie Inne:

Upoważniam firmy Mosaic Diagnostics i Kashi Clinical Laboratories, Inc do zbadania mojej próbki (lub próbki mojego dziecka) pod kątem wskazanych mutacji/chorób genetycznych. Składając podpis poniżej, niniejszym potwierdzam, że wszelkie korzyści, ryzyka i ograniczenia związane z tym badaniem zostały mi wyjaśnione w zrozumiały sposób przez mojego lekarza lub doradcę ds. diagnostyki genetycznej.

Badania genetyczne są przeprowadzane w celu ustalenia, czy dana osoba posiada mutacje genetyczne, które spowodowały lub przyczyniły się do powstania określonego zaburzenia lub stwarzają ryzyko wystąpienia takiego zaburzenia w przyszłości; badanie mogą też być stosowane w celach przesiewowych w celu poszukiwania mutacji, które obecnie nie są związane z określoną chorobą lub predyspozycjami zdrowotnymi, i w przypadku których nie jest jasne, czy mogą przyczynić się lub spowodować w przyszłości konkretną chorobę, która jest przedmiotem badania. Ponadto badania tego typu mogą również ujawnić mutacje, które nie zostały do tej pory dobrze poznane. W niektórych przypadkach dostępne dane mogą być niewystarczające do określenia, czy dana mutacja jest związana z określoną chorobą, czy nie, w związku z czym może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań. W innych przypadkach mutacja może być związana z innym schorzeniem niż to będące przedmiotem badania zleconego przez lekarza.

1. Wyniki badań DNA pod kątem określonego schorzenia (lub schorzeń) mogą:
 - a. służyć do diagnozowania, czy ja (lub moje dziecko) mam to schorzenie bądź czy jestem nim zagrożony/-na w przyszłości
 - b. określać, czy ja (lub moje dziecko) jestem nosicielem mutacji genetycznych powodujących to schorzenie
 - c. służyć do przewidywania, czy inni członkowie rodziny mogą być nosicielami określonej mutacji genetycznej lub mogą być narażeni na rozwój danego schorzenia
 - d. być niejednoznaczne z powodu ograniczeń technicznych lub występowania określonych wzorców genetycznych w rodzinie
 - e. ustalania ojcostwa
2. Zaleca się zasięgnięcie porady w zakresie diagnostyki genetycznej zarówno przed, jak i po przeprowadzeniu badania. Decyzja o wyrażeniu zgody lub odmowie wykonania badania należy wyłącznie do pacjenta (lub jego opiekuna prawnego).
3. Chociaż badania genetyczne zwykle dają dość precyzyjne wyniki, zdarzają się błędy z kilku powodów, m.in.: błędnej diagnozy choroby, błędnej identyfikacji próbki, ograniczeń laboratoryjnych oraz niedokładnych danych dotyczących powiązań rodzinnych. Badania genetyczne nie gwarantują wykrycia wszystkich mutacji przyczynowych.
4. Badania tego typu są traktowane w sposób poufny, podobnie jak wszystkie inne dane medyczne. Wyniki badań są udostępniane zlecającemu je dostawcy usług medycznych oraz osobom uprawnionym do ich otrzymania na mocy prawa stanowego i lokalnego, jak również osobom upoważnionym do tego na piśmie. Wyniki badań genetycznych stanowią część dokumentacji medycznej pacjenta. Dostęp do nich może mieć ubezpieczyciel pacjenta. Prawo federalne przewiduje pewne środki ochrony przed dyskryminacją ze względu na profil genetyczny (www.genome.gov/10002328).
5. W odniesieniu do przekazanej próbki nie będą przeprowadzane żadne inne badania poza wyraźnie zleconymi, chyba że pacjent/opiekun pacjenta wyrazi na to zgodę. Próbka nie będzie również wykorzystywana w żaden identyfikowalny sposób do celów badawczych bez Pana/Pani zgody. Przekazana próbka (tkanka, krew, płyn i/lub DNA) zostanie zutylizowana 60 dni po przeprowadzeniu badania lub trwale pozbawiona cech umożliwiających identyfikację pacjenta i zachowana do celów kontrolnych lub badawczych. Ma Pan/Pani odmówić zgody na powyższe użycie próbki. W tym celu należy **w tym miejscu wstawić inicjały** pacjenta/opiekuna.
6. Charakterystyka badania została zatwierdzona przez laboratorium Kashi Clinical Laboratories, Inc. Badanie nie zostało zatwierdzone przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), jednakże nie jest to obecnie wymagane do jego stosowania w praktyce klinicznej. Zgodnie z normami Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), Mosaic Diagnostics i Kashi Clinical Laboratories, Inc. są upoważnione do przeprowadzania badań o wysokim stopniu złożoności. Wyniki badań nie powinny stanowić jedynej podstawy do stawiania diagnozy klinicznej lub podejmowania decyzji dotyczących zdrowia pacjenta. W przypadku podejrzenia określonej diagnozy genetycznej należy skonsultować się z certyfikowanym specjalistą genetyki klinicznej w celu przeprowadzenia dodatkowych badań, które mogą być zalecane.

Pacjent/opiekun prawny niniejszym potwierdza, że zapoznał się z powyższymi informacjami i w pełni rozumie znaczenie, ryzyko i korzyści wynikające z przeprowadzenia badania oraz wyraża zgodę na przystąpienia do badania. Zaleca się zasięgnięcie porady w zakresie diagnostyki genetycznej zarówno przed, jak i po przeprowadzeniu badania.

Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami):	Data urodzenia:
Podpis pacjenta/opiekuna prawnego:	Data złożenia podpisu: