

検査キットの内容

まず、検査キットの6つの構成品を確認してください。

綿棒スワブ4本(スリーブ2袋)

検査キットボックスまたは封筒

インフォームドコンセント用紙

返送用資材には次のうちいずれかが含まれます:

検査依頼書

- 紫のクッション封筒
- 配送用検査パック

採取スワブ返却用封筒

検査に向けた準備

- 米国内にお住いの患者の方は、月曜日から木曜日に検体を採取することが重要です。そうすれば、週末に入る前に当社の検査室に試料が届きます。
- 米国外にお住いの患者の方は、月曜日または火曜日に検体を採取し、発送してください。
- 採取前にインフォームドコンセント用紙に記入してください。

始めましょう

1. 検体を採取する前に、冷水で口をゆすぎます。
2. 各スリーブに2本のスワブが入っています。合計4本のスワブを提出する必要があります。
3. スリーブを1袋開け、スワブを1本だけ取り出します。紙のスリーブは、採取後の返却用に保管しておきます。
4. 余分な唾液を呑み込んで除去します。円形を描くように、片方の頬の内側にスワブを約20回擦りつけます。この時、頬を外側に押し出すくらい十分な圧力をかけてください。
5. スワブを空気中で3分間軽く振って乾かします。その後、そのスワブをスリーブに戻し、2本目のスワブを同じスリーブから取り出します。
6. 4と5の手順を同じ側の頬で繰り返します。
7. 2袋目のスリーブを開け、入っているスワブの両方を反対側の頬に使用して、同じプロセスを繰り返します。
8. 4本の乾いたスワブが入った2袋のスリーブを採取スワブ返却用封筒に入れ、封をします。

検体の採取後

検査キットの中にあるバーコードシートを確認して記入します。バーコードシール1枚を採取スワブ返却用封筒に貼り付けます。情報を読み取ることができ、採取日、時刻が記入され、名前が検査注文用紙に記載されているのと一致していることを確認してください。

包装の準備

採取スワブ返却用封筒とインフォームドコンセント用紙、検査依頼書(使用する場合)を紫のクッション封筒に入れて封をします。検査キットに同梱されている配送手順カードを見て、採取した試料の配送方法を確認します。

！ すべての検体にラベルが付いていることを確認します。
ラベルのない検体は拒否されます。

次に起こること

Mosaic Diagnosticsの検査室で受領後、検査結果はあなたの医師または健康管理アドバイザーに通常5～6週間以内に送付されます。

あなたの医師または健康管理アドバイザーは、結果をあなたと一緒に確認し、関心や懸念のある領域を特定し、適切な次のステップを提示します。

ご質問がございますか？

試料の採取や配送のプロセスに関するご質問がある場合、下記にお問い合わせください：

電話 | 当社のカスタマーサービスチームは、月曜～金曜の午前8時～午後5時(米国中部標準時)に800-288-0383でお問い合わせをお受けします

Eメール | CustomerService@MosaicDX.com

検査の結果や健康への影響については、医師または健康管理アドバイザーに相談してください。Mosaic Diagnosticsの担当者は被験者またはご家族の方と直接検査結果についてお話しできません。

分子遺伝学的検査のためのインフォームドコンセント

同意書の対象となる検査/プロファイル（詳細は裏面を参照）：**DNAメチル化経路プロファイル**

使用目的： スクリーニング キャリア状態 予測 診断 その他：

私は、Mosaic Diagnostics（モザイク・ダイアグノスティクス）とKashi Clinical Laboratories, Inc（カシ・クリニカル・ラボラトリーズ社）が、指定された遺伝子変異/状況のために、私（または私の子供）の検体を検査することを要請および許可します。以下の私の署名は、私の医師または遺伝カウンセラーが、本検査の利点、リスク、および限界について満足のいく説明をしたことを認めるものです。

遺伝子検査は、人の障害の原因もしくは一因となった、または将来の障害につながるリスク要因である遺伝的差異（突然変異として知られています）の有無を判断するために使われます。場合によっては、現時点で特定の病気や素因とは関連のない突然変異を探すために、スクリーニング目的で使用されることもあります。つまり、遺伝子的差異が見つかった場合、その差異が、検査を必要とした特定の病気の原因となったり、その一因となったりするかは分かりません。さらに、検査を通じて、十分に解明されていない突然変異が見つかることもあります。ある例では、病気と関係がある突然変異かどうか判断するための情報が不十分なため、明確な答えを出す前に更なる研究が必要となります。また、突然変異が、あなたの医師が検査を指示した理由とは異なる疾患と関連している場合もある

1) 特定の疾患に関連付けられるDNA検査の結果により、以下の可能性が考えられます。

- 私（または私の子供）がその疾患を抱えている、またはその疾患を発症するリスクがあるか否かを診断する
- 私（または私の子供）がその疾患のキャリアか否かを示す
- 他の家族がその疾患のキャリアである、またはその疾患を発症するリスクがあることを予測する
- 技術的な限界や家族性の遺伝子型のため、確定できない
- 実父でないことが明らかになる

2. 遺伝子カウンセリングは、遺伝子検査後だけでなく検査前にも受けることをお勧めします。検査に同意するか拒否するかの決定は、完全にあなた（またはあなたの法的保護者）次第です。

3. DNA検査は通常正確な情報をもたらしますが、誤差の原因がいくつか存在する可能性もあります。これに含まれるものとして、疾患の誤診、検体の誤認、検査方法の限界、家族関係に関する不正確な情報が挙げられますが、これらに限定されません。DNA検査は、原因となる突然変異を全て検出するわけではありません。

4. 遺伝子検査は、他の全ての個人健康情報と同様に、機密性の高い方法で扱われます。検査結果が開示される相手は、注文者である医療提供者、州法や現地法によって権利を認められている関係者、またはあなたが文書による承諾書に署名をして特別に承認した人物です。遺伝子検査はあなたの医療記録の一部です。遺伝子検査が行われた場合、あなたの保険会社がその結果を入手する可能性があります。連邦法は、遺伝子関連の差別に対する保護を一部拡張しています（www.genome.gov/10002328）。

5. あなた/あなたの保護者による特別な承認がない限り、特に認められたもの以外の検査が、あなたと識別できる検体を用いて実施されることはありません。検体が、あなたの同意なしに、識別可能な方法で研究目的に使用されることはありません。あなたの検体（細胞、血液、体液、またはDNA）は、検査から60日後に廃棄されます。あるいは、永久に識別不可能、つまりあなたに繋がる可能性のある識別情報を全て除去した上で、対照試験/研究目的で保管されます。あなたのDNAが識別不可能な状態で対照/研究目的に使用されることを拒否することもできます。その場合、次の空所にイニシャルを記入してください：患者/保護者のイニ

6. 本検査の性能特性は、Kashi Clinical Laboratories, Incによって検証されました。米国食品医薬品局（FDA）は本検査を承認していません。しかしながら、FDA認証は現在、本検査の臨床試用に必須ではありません。Mosaic DiagnosticsとKashi Clinical Laboratories, Incは、臨床検査室改善法（CLIA法）の下、高度に複雑な検査を実施することを認められています。その結果は、臨床診断または患者管理の決定を行うための唯一の手段として使用されることを意図したものではありません。特定の遺伝子診断が

患者/法的保護者は上記の文章を読み、または読み上げられ、検査を完了するまでの重要性、リスク、および利点を完全に理解した上で、検査の開始を希望します。遺伝子カウンセリングは、遺伝子検査後だけでなく検査前にも受けることをお勧めします。

患者氏名（ブロック体）：	生年月日：
患者/法的保護者の署名：	署名日：