

検査結果は、検体がモザイク・ダイアグノスティックスに到着してから2～3週間以内に、担当の医療従事者へ送付されます。結果の確認、懸念事項の特定、および適切な次の対応については、担当の医療従事者が患者様と直接ご説明・ご相談いたします。なお、モザイク・ダイアグノスティックスの担当者は、患者様またはご家族の方と検査結果について直接お話しすることはできません。

オンラインでの採取手順説明書については、QRコードをご利用いただくか、mosaicdx.com/instructions をご覧ください。



ご担当の医療従事者より、本検査の実施をご依頼いただいております。

DNA解析は、メチオニン代謝、解毒機能、ホルモンバランス、ビタミンDの機能など、重要な生化学的経路に影響を及ぼす可能性のある一塩基多型 (SNP) を特定するための有用な手段です。

モザイク・ダイアグノスティックスは、次のステップへ進むためのサポートを提供いたします。

検査キットの内容物

まず、検査キットに含まれる以下の部品を確認してください。

部品が不足している場合や期限切れの部品がある場合は、モザイクカスタマーサービス (800-288-0383) までご連絡ください。



検査キットの箱



綿棒2袋 (計4本)



インフォームド・コンセント用紙



検体返送用封筒



ラボラトリー配送パック (もしくは紫色のパッキン袋)

検体採取開始前に

インフォームド・コンセント用紙に必要事項をご記入ください。

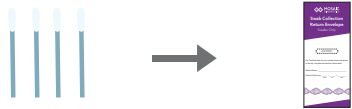

検体のご発送は月曜日から木曜日までをお願いいたします (米国以外の方は月曜日または火曜日まで)。週末に検体を採取された場合は、月曜日まで保管の上、発送してください。

検体採取の手順

バーコードシールと封筒の両方に、患者様のお名前、生年月日、および検体採取日を記入してください。バーコードシールは封筒に貼り付け、封筒に記入された情報が確認できるようにしてください。ボールペンの青または黒インクをご使用ください。フェルトペンやホワイトボードマーカーはご使用にならないでください。※ **ラベルのない検体は受理できません。**

- 1 検体採取前に、口を冷水でゆすいでください。
- 2 各紙製スリーブには綿棒が2本入っています。合計4本の綿棒を採取してください。スリーブを1つ開き、綿棒を1本ずつ取り出します。採取後は綿棒を返却するため、紙製スリーブは保管してください。
- 3 余分な唾液を飲み込みます。円を描くように、頬の内側を約20回、頬が外側に押し出される程度の圧力で綿棒をこすります。
- 4 綿棒を3分間、空中で軽く振りながら乾かしてください。その後、綿棒を袋に戻し、同じ袋から2本目の綿棒を取り出してください。
- 5 同じ頬の内側で、手順4と5を繰り返してください。
- 6 2つ目の袋を開封し、もう一方の頬の内側で、2本の綿棒について同じ手順を繰り返してください。

梱包の準備について

- 1 乾燥した綿棒が入った2つの袋を、綿棒回収用返送封筒に入れ、封をしてください。
- 2 乾燥した綿棒が入った綿棒回収用返送封筒と、記入済みのインフォームド・コンセント用紙を、検査キット付属のラボラトリーパック（または紫色のエアパッキン袋）に入れ、封をしてください。
- 3 検体の発送方法の詳細については、検査キットに同封されている発送手順カードをご確認ください。

ご質問はありますか？

検体採取や発送方法に関するご質問がございましたら、お気軽にお問い合わせください：



電話：当社カスタマーサービス：月曜日から金曜日まで（中部標準時 [CST] 午前8時～午後5時）、800-288-0383 にてお電話を受け付けております。



Email | CustomerService@MosaicDX.com

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て、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：