

附件二十三：

非侵入性產前胎兒染色體非整倍體篩檢(NIPT, Non-Invasive Prenatal Testing)同意書(XRA111)

檢驗編號：_____

相框內資料由受檢者詳細填寫

基本資料	姓名			出生日期	民國 年 月 日	身分證號碼 (護照號碼)	
	通訊地址						
	聯絡電話	住家： 手機：			e-mail		
懷孕狀況	最後月經日：_____年_____月_____日	此次懷孕是否為多胞胎： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 _____胎(<input type="checkbox"/> 同卵 <input type="checkbox"/> 異卵)， <input type="checkbox"/> 未知					
	目前懷孕週數：_____週	是否為人工受孕 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(著床數：_____；若曾減胎，減胎數：_____)					
	是否曾懷有染色體異常之胎兒 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明異常狀況：_____						
	體重	公斤	一個月內是否曾接受輸血？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是				

產檢資料由院所填寫

產檢資料	採檢院所			主治醫師			病歷號碼	
	檢體量	全血：_____ml	抽血時間	年 月 日 時 分	送檢時間	年 月 日 時		
	唐氏症篩檢	CRL>3.5cm <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 胎兒				
		頸部透明帶厚度_____mm	<input type="checkbox"/> 未作					

本人向 貴院聯合醫事檢驗所申請進行非侵入性產前胎兒染色體非整倍體篩檢(NIPT)，已充分了解並同意以下事項：

- 孕婦血漿游離的 DNA 中，約有 3~13%是來自胎兒的 DNA，本檢測抽取 8~10ml 孕婦血液分離出血漿，並萃取其中微量的游離 DNA，以次世代定序技術(Next generation sequencing, NGS)解讀出游離 DNA 中近千萬條序列的組成，再運用生物資訊技術將受檢者游離 DNA 與已知的資料庫進行比對，研判第 21 號、第 18 號及第 13 號及性染色體的套數。此法可偵測唐氏症(trisomy 21)、愛德華氏症(trisomy 18)、巴陶氏症(trisomy 13)及部分性染色體套數異常的胎兒。結果以「檢出異常」、「高度風險」與「未檢出異常」來表示。
- 國際研究統計，NIPT 偵測唐氏症的檢出率約 99%，愛德華氏症約 99%，巴陶氏症約 79-92%。孕婦血漿中胎兒游離 DNA 的總量、測序的深度及分析演算的邏輯，都會影響檢驗準確度，為確保血漿中含有足量的胎兒游離 DNA，建議孕婦懷孕 10 週後再抽血接受檢測。
- 若孕婦本人的染色體有結構或數量的異常，不建議進行本檢測。
- 孕婦若懷有異卵雙胞胎、多胞胎或同期妊娠具有萎縮卵，因游離 DNA 同時來自不同的胎兒，可能導致檢測的正確性下降，近期曾接受異體輸血、移植手術、幹細胞治療、人工受孕亦會影響報告準確性。此外，體重過重的孕婦(>80 公斤)，亦會降低檢測的準確性。
- 本檢測僅針對染色體套數進行分析，無法判斷染色體結構或基因有關的其他異常(如染色體平衡性轉位、染色體倒置、鑲嵌型染色體及染色體微小缺失或重複等)。
- 孕婦申請本檢測前，應接受諮詢以評估最適合的檢測方式、了解檢測之必要性、檢測標的、檢測方法、檢測之侷限性及其他相關資訊後，再決定是否接受檢查。
- 極少數的情況可能發生血液溶血或孕婦血漿游離的胎兒 DNA 總量極低，為避免報告延遲或檢驗失敗，孕婦需兩週後重新抽血。
- 本檢測目前仍屬研究性質，且非食品藥物管理署登錄的體外診斷醫材，亦無法完全取代絨毛採樣或羊膜穿刺的染色體檢查方式。
- 雖本檢測具有高度準確性，當檢測結果為「檢出異常」或「高度風險」時，仍建議安排絨毛採樣(CVS)或羊膜穿刺(amniocentesis)進行染色體檢查，進一步確認診斷。
- 當檢測結果為「未檢出異常」，僅表示胎兒罹患該染色體套數異常的機率極低，並不能完全排除胎兒有該染色體異常的風險。
- 依照衛生福利部 衛部醫字第 1021620622 號 規定，本檢測報告不揭露胎兒性別，若胎兒性染色體發生異常，基於醫學理由，則不在此限。
- 檢驗完成後，實驗數據與剩餘檢體同意授權檢驗單位進行檢體保存、使用或銷毀。
- 本人同意於送檢單上完整提供身份證字號、生日、電話號碼，供產檢院所與檢驗單位進行案件歸檔與結果聯絡使用。
- 本人已詳細閱讀且認可上述內容，並同意自費進行本檢測。

(以下由檢驗單位填寫)

收檢人員簽章		收檢時間	年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> 立案 <input type="checkbox"/> 補件 <input type="checkbox"/> 退件
立書同意人	(簽章)中華民國 年 月 日			

第一聯(白)、第二聯(紅)：隨檢體送達檢驗單位

第三聯(藍)：採檢院所留存

第四聯(黃)：受檢者留存