

Vă rugăm să introduceți în mod clar toate informațiile obligatorii marcate cu asterisc (*), folosind **MAJUSCULE**. Formele ilizibile pot cauza întârzierea testului. Dacă o "căsuță" este lăsată nebibată în formular, formularul de testare va fi invalidat și testul nu poate fi efectuat. Informațiile incorecte pot avea ca rezultat întârzierea testului, rezultate incorecte, eșecul testului sau invalidarea testului. BGI nu își asumă responsabilitatea pentru orice probleme cauzate de transmiterea informațiilor incorecte. Vă rugăm să vă asigurați că formularul de solicitare a testului este anexat probei la expediere. Păstrați o copie pentru evidențele dvs.
Please enter in all mandatory information marked with asterisk () clearly, in BLOCK CAPITALS. Illegible forms may cause test delay. If a box is left unchecked in the form, the test form will be invalidated and the test cannot be conducted. Incorrect information may result in test delay, incorrect results, test failure, or test invalidation. BGI takes no responsibility for any issues caused by incorrect information being submitted. Please ensure the test request form is enclosed with the sample(s) when shipped. Retain a copy for your records.*

NIFTY Barcode (notați aici codul de pe tub)

Informații clinică Clinic Information

Nume Clinică *Clinic Name*: _____ Medic Ordering Clinician: _____
Adresa Street Address: _____ Oraș/ Țara City/Country: _____
Cod poștal Zip/Postal Code: _____ Telefon Telephone Number: _____
Email: _____ Nota: rezultatele vor fi emise electronic la această adresă Note: results will be electronically issued to this address

Informații pacient Patient Information

CNP Patient Identification No.: _____ Nume (doar în afara UE) Name (outside of UE): _____
Data nașterii (zz/ll/aaa) Date of Birth: _____ *Vârsta pacient *Patient Age: _____
*Vârsta gestațională (luni + zile) *Gestational age at sampling (w+d): _____ Data estimată a nașterii (zz/ll/aaa) Due Date: _____
*Greutate (kg) *Weight (kg): _____ *Înălțime *Height (cm): _____
*Număr fetuși *Number of fetus: ☐ 1 ☐ 2
Prima sarcină Primigravida (1st pregnancy) ☐ Nu/No ☐ Da/Yes
*Este a doua recoltare? *It is a resample ☐ Nu/No ☐ Da/Yes → Dacă da, indicați data ultimului tratament (zz/ll/aaaa) If yes, please indicate: _____

***Vă rugăm să indicați dacă pacienta a experimentat sau este afectată de oricare dintre următoarele: *Please indicate if the patient has experienced or is affected by any of the following:**

Vă rugăm rețineți: un consimțământ suplimentar poate fi necesar în cazul în care oricare dintre situațiile de mai jos sunt marcate cu „Da”. *Please note: additional consent may be needed in the case that any conditions are marked 'Yes'.*

	Nu/No	Da/Yes		Nu/No	Da/Yes
Istoric reproductiv anormal <i>Abnormal reproductive history</i>	☐	☐	Istoric tumoral (cu excepția tumorilor maligne în sarcină) <i>History of tumor (except malignant tumors in pregnancy)</i>	☐	☐
FIV IVF	☐	☐	Terapie cu heparină <i>Heparin therapy</i>	☐	☐
Transplant Chirurgical <i>Transplant surgery</i>	☐	☐	BMI > 40	☐	☐
Terapie celule stem <i>Stem cell therapy</i>	☐	☐	→ Dacă da, indicați data ultimului tratament (zz/ll/aaaa) If yes, please indicate: _____		
Transfuzie sânge alogen <i>Allogenic blood transfusion</i>	☐	☐	→ Dacă da, indicați data ultimului tratament (zz/ll/aaaa) If yes, please indicate: _____		
Imunoterapie <i>Immunotherapy</i>	☐	☐	→ Dacă da, indicați data ultimului tratament (zz/ll/aaaa) If yes, please indicate: _____		
Imunoterapie celulară <i>Cellular immunotherapy</i>	☐	☐	→ Dacă da, indicați data opririi din dezvoltare (zz/ll/aaaa) If yes, please indicate when: _____		
Sindrom geamăn dispărut <i>Vanishing twin syndrome</i>	☐	☐	→ Dacă da, indicați numele If yes, please indicate the drug name: _____		
Medicație în sarcină <i>Took medication during pregnancy</i>	☐	☐	→ Dacă da, bifați varianta If yes, please mark which applies: ☐ qh+/-, ☐ ps+/-, ☐ pstk+/-, ☐ pss ☐ dup, ☐ del, ☐ t, ☐ rob, ☐ inv, ☐ p-, ☐ q-, ☐ p+, ☐ q+, +mar		
Cariotip anormal <i>The patient has abnormal karyotype</i>	☐	☐			

Opțiuni testare Test Option

Vă rugăm să bifați cu atenție opțiunea dvs. *Please select your option carefully.*

Vă rugăm să folosiți doar **MAJUSCULE** la completarea acestui document

☐ **NIFTY Pro numai sarcină unică (only singleton pregnancy) 25 M**

Trisomiile 21, 18, 13, 9, 16, 22 + 84 Sindroame de microdeleție/duplicație + Aneuploidii cromozomiale de sex + cu/fără informații privind sexul + Constatări accidentale*
*Trisomies 21, 18, 13, 9, 16, 22 + 84 Microdeletion/Duplication Syndromes + Sex Chromosome Aneuploidy + with/without Sex Information + Incidental findings**

DX1623 - ☐ CU informații privind sexul fătului *With sex information*

DX1624 - ☐ FĂRĂ informații privind sexul fătului *Without sex information*

*Note * "Constatări accidentale" sunt definite ca alte anomalii cromozomiale găsite în timpul testării dar nu se află în lista condițiilor. "Incidental findings" are defined as other chromosome abnormalities found during the test but out of the condition list. Mai multe detalii privind opțiunile de testare, lista condițiilor, în pagina 6. More details on testing options, condition list, on page 6.*

☐ **NIFTY sarcină gemelară (twin pregnancy)**

Trisomiile 21, 18, 13 Only *Trisomies 21, 18, 13*

DX1447 - ☐ CU informații privind prezența cromozomului Y (sexul genetic) *WITH information regarding Y chromosome*

DX1132 - ☐ FĂRĂ informații privind prezența cromozomului Y (sexul genetic) *WITHOUT information regarding Y chromosome*

*Data recoltării (zz/ll/aaaa) *Date of Blood Sampling (dd/mm/yyyy): _____

*Tipul tubului *Blood Sampling Tube: I confirm I have used an authorized Streck tube ☒ Yes

*Tipul probei *Sample Type: ☒ Sange Blood ☐ Plasma

*Condiții de expediție *Shipping Condition: ☒ Temperatura camerei Room temperature ☐ Dry ice ☐ Blue ice

Notă: Doar probele de plasmă trebuie expediate cu gheață. Probele de sânge se expediază la temperatura camerei *Note: Only plasma samples should be shipped with ice. Blood samples should be shipped at room temperature.*

Descrierea testului *Test Description:*

Testul NIFTY® este un test de screening și NU este diagnostic. Funcționează prin izolarea cfADN-ului (incluzând atât ADN-ul matern, cât și ADN-ul fetal) dintr-o probă de sânge matern și efectuarea unei secvențieri cu acoperire redusă a întregului genom folosind tehnologia NGS (Next Generation Sequencing). Citirile unice ale fiecărui cromozom sunt calculate și comparate cu un eșantion de control de referință optimă. Datele sunt analizate utilizând algoritmi bioinformatici proprietate ai BGI și se realizează o evaluare numai pentru condițiile testate. Testele ar trebui să fie întotdeauna solicitate de către un profesionist calificat în domeniul sănătății, iar rezultatele vor fi examinate împreună cu pacientul. Testul nu trebuie utilizat ca bază unică pentru diagnostic sau pentru alte decizii de gestionare a sarcinii. Testul NIFTY/NIFTY pro se efectuează între a zecea și a douăzeci și patra săptămână de sarcină.

The NIFTY® test is a screening test and is NOT diagnostic. It works by isolating the cfDNA (including both maternal and fetal DNA) from a maternal blood sample and performing low coverage whole genome sequencing using Next Generation Sequencing technology. The unique reads of each chromosome are calculated and compared to an optimal reference control sample. Data is analyzed using BGI's proprietary bioinformatics algorithms and an assessment is produced for the conditions tested for only. Tests should always be ordered by a qualified healthcare professional and results reviewed with the patient. The test must not be used as the sole basis for diagnosis or other pregnancy management decisions. NIFTY/NIFTY pro test is performed from 10 to 24 gestational weeks of pregnancy.

Declinarea responsabilității *Disclaimer:*

Testul NIFTY® NU este un test de diagnostic; rezultatele sunt destinate utilizării informaționale și, prin urmare, nu pot fi excluse rezultatele fals pozitive și fals negative. Alte descoperiri se referă la alte aneuploidii cromozomiale (cu excepția T21, T18 T13), microdeleții / microduplicații cromozomiale sau descoperiri accidentale și sunt raportate doar ca sugestii suplimentare datorate testării metodologice efectuată numai pe probe simulate. 60/8 tipuri de sindroame de deleție/duplicație sunt implicate în acest test; Unele boli de pe lista sindroamelor de deleție/duplicație pot fi cauzate și de alte motive genetice, NIFTY detectează și analizează doar fragmentele specifice conform bazelor de date autorizate. Sursele potențiale ale unui rezultat incorect al testului pot include, dar nu se limitează la: mozaicismul matern, fetal și / sau placentar, fracția fetală scăzută, transfuzia de sânge, transplantul chirurgical, terapia cu celule stem, terapia cu heparină și cariotipul anormal al părinților biologici sau surogați. Rezultatul testului este specific probei testate și trebuie întotdeauna interpretat de un profesionist calificat, în contextul datelor clinice și familiale.

The NIFTY® test is NOT a diagnostic test; the results are for informational use and therefore a false positive and false negative results cannot be excluded. Other findings refer to other chromosomal aneuploidies (except T21, T18 T13), chromosomal microdeletions/microduplications or incidental findings, and are only reported as supplementary hints due to methodological testing only performed on simulated samples. 60/8 types of del/dup syndromes are involved in this test; Some diseases on the list of del/dup syndromes can also be caused by other genetic reasons, NIFTY only detects and analyzes the specific fragments according to authorized databases. Potential sources of an inaccurate test result may include but not limited to: maternal, fetal, and/or placental mosaicism, low fetal fraction, blood transfusion, transplant surgery, stem cell therapy, heparin therapy and the abnormal karyotype of biological parents or surrogates. Test result is specific to the tested sample and should always be interpreted by a qualified professional in the context of clinical and familial data.

Testul NIFTY® pro NU este un test de diagnostic; rezultatele sunt destinate utilizării informaționale și, prin urmare, nu pot fi excluse rezultatele fals pozitive și fals negative. Alte descoperiri se referă la alte aneuploidii cromozomiale (cu excepția T21, T18 T13), microdeleții / microduplicații cromozomiale sau descoperiri accidentale și sunt raportate doar ca sugestii suplimentare datorate testării metodologice efectuată numai pe probe simulate. 84 de tipuri de sindroame de deleție/duplicație sunt detectate în acest test; acuratețea sindromului de deleție/duplicație atunci când dimensiunea depășește 10M este validată Chen S, et al. A method for noninvasive detection of fetal large deletions/duplications by low coverage massively parallel sequencing[J]. Prenatal diagnosis, 2013, 33(6): 584- 590.); simulation experiments show the sensitivity can be over 90% in selected del/dup syndromes with abnormal size over 3M (cfDNA≥9.5%); unele dintre bolile de pe lista sindroamelor de deleție/duplicație pot fi cauzate și de alte motive genetice, NIFTY® detectează și analizează doar fragmentul specific conform bazelor de date autorizate. Sursele potențiale ale unui rezultat incorect al testului pot include, dar nu se limitează la: mozaicismul matern, fetal și/sau placentar, fracția fetală scăzută, transfuzia de sânge, transplantul chirurgical, terapia cu celule stem, terapia cu heparină și cariotipul anormal al părinților biologici sau surrogat. Rezultatul testului este specific eșantionului testat și trebuie întotdeauna interpretat de un profesionist calificat în contextul datelor clinice și familiale.

The NIFTY® pro test is NOT a diagnostic test; the results are for informational use and therefore a false positive and false negative results cannot be excluded. Other findings refer to other chromosomal aneuploidies (except T21, T18 T13), chromosomal microdeletions/microduplications or incidental findings, and are only reported as supplementary hints due to methodological testing only performed on simulated samples. 84 types of del/dup syndromes are detected in this test; the accuracy of del/dup syndrome testing when the size is over 10M is validated (Chen S, et al. A method for noninvasive detection of fetal large deletions/duplications by low coverage massively parallel sequencing[J]. Prenatal diagnosis, 2013, 33(6): 584- 590.) ; simulation experiments show the sensitivity can be over 90% in selected del/dup syndromes with abnormal size over 3M (cfDNA≥9.5%); some of the diseases on the list of del/dup syndromes can also be caused by other genetic reasons, NIFTY® only detects and analyzes the specific fragment according to authorized databases. Potential sources of an inaccurate test result may include but are not limited to: maternal, fetal and/or placental mosaicism, low fetal fraction, blood transfusion, transplant surgery, stem cell therapy, heparin therapy and the abnormal karyotype of biological parents or surrogate. The test result is specific to the tested sample and should always be interpreted by a qualified professional in the context of clinical and familial data.

©2021 BGI. All rights reserved

Declarația clinicianului *Ordering Clinician's Statement*

Confirm/ăm că pacientul a fost informat în mod corespunzător cu privire la scopul specific al acestui test de screening genetic, riscurile și limitările acestuia.

Am explicat în mod clar că acest test este un test de screening și rezultatele nu sunt diagnostice și, prin urmare, pot apărea rezultate „fals pozitiv” și „fals negativ”.

Confirm/ăm că pacientul a fost informat că testul va oferi rezultate pentru condițiile indicate în acest formular și ne vom asigura că rezultatele testului vor fi interpretate pacientului într-un cadru adecvat, cu consiliere genetică însoțitoare. Am răspuns la toate întrebările pacientului cu privire la acest test.

Am examinat Formularul BGI de Informare Privind Testul cu pacientul și am obținut consimțământul semnat al acestuia pe Formularul BGI de Consimțământ al Pacientului pentru efectuarea analizei genetice.

Confirm/ăm că pacientul nu are în prezent nicio boală infecțioasă transmisă de sânge.

Înțeleg descrierea testului, am citit și acceptat Declinarea responsabilității testului, așa cum este subliniat anterior.

We/I confirm that the patient has been duly informed about the specific purpose of this genetic screening test, its risks, and its limitations.

We/I have clearly explained that this test is a screening test and results are not diagnostic, and that therefore 'false positive' and 'false negative' results can occur.

We/I confirm that the patient has been informed that the test will provide results for the conditions indicated on this form, and we/I will ensure that the test results will be interpreted to the patient in an appropriate setting with accompanying genetic counseling. We/I have answered all the patient's questions with regard to this test.

We/I have reviewed the BGI Patient Test Information with the patient and obtained the patient's signed consent on the BGI Patient Consent Form for Conducting Genetic Analysis.

We/I confirm that the patient currently does not have any blood-borne infectious disease.

I understand the Test Description and I have read and accepted the Test Disclaimer as outlined overleaf.

Semnătura medicului *Clinician Healthcare Provider Signature*

Rugăm completați clar numele *Please clearly print name*

Data *Date*

ACEST FORMULAR SE EXPEDIAZĂ ÎMPREUNA CU PROBA, PĂSTRAȚI COPII PENTRU EVIDENȚELE DVS.

Non-Invasive Prenatal Genetic Screening

Pentru medic: această fișă cu informații despre test ar trebui revăzută împreună cu pacientul înainte de semnarea formularului de consimțământ. *For the physician: this test information sheet should be reviewed together with the patient prior to signing the consent form.*

Ce este NIFTY®? What is NIFTY®?

NIFTY® reprezintă Non-Invasive Fetal Trisomy Test. Este un test de screening genetic, pe care gravida îl poate face din săptămâna 10 a sarcinii. NIFTY® este un test de screening, ceea ce înseamnă că nu testează cu o precizie de 100% și, prin urmare, nu ar trebui să fie utilizat ca bază unică pentru diagnostic sau alte decizii de gestionare a sarcinii. Testul NIFTY® determină riscul ca bebelușul să aibă trisomia 21, trisomia 18 sau trisomia 13. Termenul „trisomie” este utilizat pentru a descrie prezența unui cromozom suplimentar - sau trei în loc de perechea obișnuită. De exemplu, trisomia 21 (sindromul Down) apare atunci când un copil se naște cu trei copii ale cromozomului 21. NIFTY® oferă, de asemenea, opțiuni de testare suplimentare pentru anumite alte trisomii rare, aneuploidii ale cromozomilor sexuali (un număr anormal de cromozomi sexuali) și variația numărului de copii, care includ sindroame de deleție (o pierdere a unei părți a unui cromozom), sindroame de duplicație (o suplimentare a părții unui cromozom) și anumite tulburări genetice moștenite (o tulburare cauzată de o mutație genică care este transmisă de la părinte la copil). Dacă doriți să aflați, testul NIFTY® poate oferi și informații despre sex. NIFTY® stands for Non-Invasive Fetal Trisomy Test. It is a genetic screening test pregnant woman can take from week 10 of their pregnancy. NIFTY® is a screening test, which means it does not test with 100% accuracy, and therefore it should not be used as the sole basis for diagnosis or other pregnancy management decisions. The NIFTY® test determines the risk of the baby having trisomy 21, trisomy 18 or trisomy 13. The term "trisomy" is used to describe the presence of an extra chromosome or three instead of the usual pair. For example, trisomy 21 (Down syndrome) occurs when a baby is born with three copies of chromosome 21. NIFTY® also offers additional testing options for certain other rare trisomies, sex chromosome aneuploidies (an abnormal number of sex chromosomes), and copy number variations, which include deletion syndromes (a loss of part of a chromosome), duplication syndromes (an additional part of a chromosome), and certain inherited genetic disorders (a disorder caused by a gene mutation which is passed down from parent to child). Should you wish to know, the NIFTY® test can also provide gender information.

Cum funcționează NIFTY®? How does NIFTY® work?

În timpul sarcinii, ADN-ul provenit de la mamă și placenta circulează în sângele mamei. NIFTY® funcționează prin prelevarea unei mici probe de sânge matern de aproximativ 10 ml și evaluarea informațiilor genetice din această probă prin aplicarea secvențierii întregului genom și a analizei bioinformatică avansate pentru a determina riscul unor tulburări genetice specifice.

During pregnancy DNA originating from the mother and the placenta circulates in the mother's blood. NIFTY® works by taking a small maternal blood sample of around 10ml and evaluating genetic information in this sample by applying whole-genome sequencing and advanced bioinformatics analysis to determine the risk of specific genetic disorders.

Informații despre rezultatul testului Test Result Information

Rezultatele testului dvs. vor fi trimise furnizorului de asistență medicală la care ați comandat testul NIFTY®. Într-o mică minoritate de cazuri, nu va exista un rezultat clar la prima analiză. În aceste situații, datele trebuie reanalizate și este posibil să existe o întârziere ușoară la primirea raportului. Veți fi informat dacă se întâmplă acest lucru.

„Risc scăzut” înseamnă că există o șansă foarte mică ca bebelușul să fie afectat de condițiile testate.

„Risc ridicat” indică faptul că bebelușul are șanse crescute să aibă una dintre afecțiunile genetice pentru care a fost testat. Notă, NIFTY® nu este un test de diagnostic, un rezultat cu risc ridicat ar trebui să fie urmat de teste de confirmare a diagnosticului.

„Proba nouă necesară” - Într-un număr mic de cazuri, din păcate, nu putem analiza ADN-ul placentar în suficiente detalii pentru a vă oferi un rezultat. În aceste cazuri, este nevoie de o nouă probă de sânge pentru a efectua un nou test. Nu există costuri suplimentare pentru eșantionare.

„Fără rezultat” înseamnă că nu am reușit să detectăm un rezultat în ciuda analizei unei noi probe. Incidența acestui lucru este extrem de scăzută, la doar 0,069% din toate eșantioanele primite.

Your test results will be sent to the healthcare provider at which you ordered the NIFTY® test. In a small minority of cases, there is not a clear result upon the first analysis. In these cases, the data must be reanalyzed and you may experience a mild delay in receiving your report. You will be notified if this happens.

“Low Risk” means there is a very low chance of the baby being affected by the conditions tested for.

“High Risk” indicates the baby has an increased chance of having one of the genetic conditions tested for. Note, NIFTY® is not a diagnostic test, a high-risk result should be followed by confirmatory diagnostic testing.

“Resample Required” - In a small number of cases, we are unfortunately unable to analyze the placental DNA in enough detail in order to provide you with a result. In these cases, we require a new blood sample in order to run a new test. There is no additional cost for resampling.

“No Call” means that we have been unable to detect a result despite resampling. The incidence of this happening is extremely low at only 0.069% of all samples received.

Limitările testului Test Limitations

- Deși testul NIFTY® este extrem de precis pentru identificarea trisomiilor 21, 18 și 13, NIFTY® NU este un test de diagnostic și poate duce la un rezultat „fals pozitiv” sau „fals negativ”. Pentru a confirma definitiv dacă există o afecțiune, este necesară o procedură de diagnostic, cum ar fi amniocenteza. Se recomandă întotdeauna confirmarea unui rezultat cu RISC MARE printr-o procedură de diagnosticare. Sursele potențiale ale rezultatelor fals pozitive sau fals negative includ, dar nu se limitează la mozaicismul matern, fetal și / sau placentar (amestecuri de celule cromozomiale normale și anormale în sarcină) și fracția fetală scăzută. Transfuzia de sânge, transplantul chirurgical, imunoterapia și terapia cu celule stem pot afecta, de asemenea, precizia testului. În cazul testării sarcinii gemelare, „sindromul geamănilor dispărut” poate provoca, de asemenea, inexactitatea testului. Înainte de testare, trebuie să consultați un furnizor de asistență medicală calificat pentru a afla dacă oricare dintre aceste condiții vi se aplică și / sau să vă sfătuiți furnizorul de asistență medicală dacă sunteți deja conștient de faptul că oricare dintre aceste condiții vi se aplică. Rezultatele testelor trebuie interpretate întotdeauna în contextul altor informații clinice și familiale.

- Rezultatul testului nu elimină posibilitatea altor anomalii ale cromozomilor testați și nu testează alte tulburări genetice sau defecte congenitale.

- Anomaliile cauzate de poliploid cromozomial (triploid, tetraploid etc.), translocatie echilibrată cromozomială, inversiune, inel, UPD, boală monogenă / poligenică etc., nu pot fi detectate prin acest test.

Acest test nu poate exclude bolile cromozomiale ale mozaicului fetal.

- Although the NIFTY® test is highly accurate for identification of trisomies 21, 18 and 13, NIFTY® is NOT a diagnostic test and may result in a ‘false positive’ or ‘false negative’ result. In order to definitively confirm whether a condition exists, a diagnostic procedure, such as amniocentesis, is required. It is recommended that a HIGH-RISK result is always confirmed by a diagnostic procedure.

- Potential sources of false positive or false negative results include but are not limited to maternal, fetal and/or placental mosaicism (mixtures of chromosomally normal and abnormal cells in the pregnancy) and low fetal fraction. Blood transfusion, transplant surgery, immunotherapy and stem cell therapy can also affect test accuracy. In the case of twin pregnancy testing, ‘vanishing twin syndrome’ may also cause test inaccuracy. Prior to testing, you should consult with a qualified healthcare provider as to whether any of these conditions apply to you and/or advise your healthcare provider if you are already aware that any of these conditions apply to you. Test results should always be interpreted in the context of other clinical and family information.

- The result of the test does not eliminate the possibility of other abnormalities of the tested chromosomes and it does not test for other genetic disorders or birth defects.

- Abnormalities caused by chromosomal polyploid (triploid, tetraploid, etc.), chromosomal balanced translocation, inversion, ring, UPD, monogenic/polygenic disease, etc., cannot be detected by this test.

This test cannot exclude the fetal mosaic chromosomal diseases.

What does NIFTY® screen for?

	Rata de senzitivitate (sarcină unică) Sensitivity Rate (singleton pregnancies)	Disponibil pentru sarcina gemelară Available for Twin Pregnancy
Trisomies		
☒ Trisomy 21 (Down syndrome)	>99%	Da/Yes
☒ Trisomy 18 (Edwards syndrome)		
☒ Trisomy 13 (Patau syndrome)		
Reference: Hong Y, GAO Y, Jia Z, et al. Genome-wide detection of additional fetal chromosomal abnormalities by cell-free DNA testing of 15,626 consecutive pregnant women[J]. SCIENCE CHINA Life Sciences.		

Additional Testing Options

	Sensitivity Rate (singleton pregnancies)	Available for Twin Pregnancy
Gender Identification	99.53%	Da/Yes
Reference: Pan X, Zhang C, Li X, et al. Non-invasive fetal sex determination by maternal plasma sequencing and application in X-linked disorder counseling[J]. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 2014, 27(18): 1829-1833		
Trisomii autozomale rare Rare Autosomal Trisomies	>99%*	Nu/No
Aneuploidii cromozomiale sexuale Sex Chromosome Aneuploidies	>99%	Nu/No
References: Jiang et al. Noninvasive Fetal Trisomy (NIFTY) test: an advanced noninvasive prenatal diagnosis methodology for fetal autosomal and sex chromosomal aneuploidies. BMC Medical Genomics. 2012 5:57. Yao H, et al. Detection of fetal sex chromosome aneuploidy by massively parallel sequencing of maternal plasma DNA: initial experience in a Chinese hospital. Ultrasound Obstet Gynecol. 2014 Jul;44(1):17-24. doi:10.1002/uog.13361		
Microdeleții/Microduplicații Microdeletions/Microduplications	>90%*	Nu/No
* From in-house data. Internal analysis shows a detection rate of over 90% when cfDNA over 9.5% in selected del/dup syndromes with abnormal size over 3M.		

Înainte de a efectua orice testare prenatală neinvazivă și ulterior, ar trebui să vă consultați cu un profesionist calificat din domeniul sănătății cu privire la orice riscuri, diagnostice, tratament și / sau orice alte potențiale probleme de sănătate relevante. Un profesionist din domeniul sănătății poate furniza mai multe informații despre condițiile testate, și dacă ar trebui să luați în considerare testarea. Nu trebuie să luați niciodată decizii cu privire la sarcină fără consultarea prealabilă a unui profesionist calificat din domeniul sănătății, care este la curent cu reglementările medicale relevante pentru țara dvs. de reședință. BGI nu administrează testele NIFTY® direct. Mai degrabă, testele NIFTY® sunt administrate de partenerii locali ai BGI. În cazul în care nu ați găsit deja un partener NIFTY®, vă rugăm să contactați BGI la info@bgi.com pentru a găsi cel mai apropiat furnizor de testare disponibil.

Before undertaking any non-invasive prenatal testing and thereafter, you should consult with a qualified healthcare professional regarding any risks, diagnoses, treatment and/or any other potentially relevant healthcare issues. A healthcare professional can supply more information about the conditions being tested for, and whether you should consider testing. You should never make decisions regarding your pregnancy without prior consultation with a qualified healthcare professional who is aware of the healthcare regulations relevant to your country of residence. BGI does not administer NIFTY® tests directly. Rather, NIFTY® tests are administered by BGI's local partners. In the event that you have not already engaged a NIFTY® partner, please contact BGI at info@bgi.com to find your nearest available test provider.

Pentru medicul / furnizorul de servicii medicale care solicită: *For the physician/ordering healthcare provider:*

Este obligatoriu să vă asigurați că pacientul/tutorele a semnat formularele de consimțământ pentru acordul de a efectua analize genetice și declarația de consimțământ privind testarea. BGI are nevoie de confirmarea faptului că a fost semnat pentru a putea efectua în mod legal analize genetice. Vă rugăm să vă asigurați că aceste formulare sunt semnate și că confirmați completarea acestora în formularul de solicitare de testare NIFTY®. Aceste formulare se expediază către BGI, ar trebui să păstrați copii pentru evidențele dvs.

It is mandatory to ensure that a patient/guardian has signed his or her consent for the consent to conduct genetic analysis and declaration of test consent forms. BGI needs confirmation that it has been signed to be legally able to conduct genetic analysis. Please ensure that these forms are signed and that you confirm their completion on the NIFTY® test request form. These forms will be sent to BGI, you should retain copies for your records.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat (sau unei persoane pentru care aveți custodia și aveți grijă) o analiză genetică pentru a clarifica următoarele condiții:

Your physician has recommended for you (or a person for whom you have custody and are caring for) a genetic analysis to clarify the following conditions:

(se completează de către medic) *(to be completed by physician)*

Am dori să explicăm scopul acestei analize, care constă într-un test genetic și ce importanță ar putea avea rezultatele pentru dvs. și familia dvs.

We would like to explain the purpose of this analysis, which occurs with a genetic test and the importance the results could have for you and your family.

Scopul unui test genetic este de a studia substanța moștenită (ADN-ul) folosind o analiză molecular-genetică a caracteristicilor, care ar putea fi cauza bolii care a apărut sau este suspectată la dumneavoastră sau în familia dumneavoastră. *The purpose of a genetic test is to study the inherited substance (DNA) using a molecular-genetic analysis of characteristics, which may be the cause of the disease that has occurred or is suspected in you or your family.*

Materialul de studiu este o probă de sânge. În mod normal, nu există riscuri pentru sănătate atunci când se recoltează o probă de sânge. Uneori sângele poate învinetă zonalocul de extragere (hematom) sau foarte rar ar putea exista leziuni ale nervilor. Un alt risc care nu poate fi exclus pe deplin există în posibilitatea extrem de puțin probabilă de a înlocui probele. Se depun toate eforturile pentru a evita acest aspect și alte greșeli. **The study material** is a blood sample. Normally there are no health risks when taking a blood sample. Sometimes blood can bruise (hematoma) at the drawing site or very rarely there could be nerve damage. Another risk that cannot be fully excluded exists in the extremely unlikely possibility of the samples being swapped. Every effort is made to avoid this and other mistakes.

Într-o analiză genetică • fie caracteristici genetice individuale pentru o suspiciune specifică, fie mai multe caracteristici genetice sunt investigate în același timp, folosind o metodă generală (de exemplu, folosind secvențierea exonului sau genomului). **In a genetic analysis** • either individual genetic characteristics for a specific suspicion or many genetic characteristics are investigated at the same time using an overview method (e.g., using exome or genome sequencing).

Importanța rezultatelor Toate rezultatele vor fi discutate cu dvs. de către furnizorul dvs. de asistență medicală. Este important de reținut, totuși, că nu este posibilă o explicație cuprinzătoare a tuturor cauzelor ale bolilor cauzate de motive genetice. De asemenea, nu este posibil să excludeți orice risc de boală pentru dvs. și membrii familiei dvs. (în special copii dvs.) utilizând analize genetice.

În principiu, ca urmare a tuturor tehnicilor de testare pot apărea rezultate care nu sunt direct legate de problema actuală, dar care pot fi totuși de importanță medicală pentru dvs. și familia dvs. (așa-numitele descoperiri accidentale). În special, pentru metodele generale, cum ar fi secvențierea genomului, pot apărea rezultate accidentale care se referă la riscuri mai mari (de care s-ar putea să nu știți) pentru boli potențial grave, inevitabile sau netratabile. Ca parte a consimțământului, puteți decide dacă și în ce circumstanțe doriți să fiți informat cu privire la astfel de constatări accidentale. **Importance of the results** All results will be discussed with you by your healthcare provider. It is important to note, however, that a comprehensive explanation of all possible causes of diseases due to genetic reasons is not possible. It is also not possible to exclude every disease risk for yourself and your family members (especially your children) utilizing genetic analysis.

In principle, results can occur for all testing techniques that are not directly related to the actual issue but may still be of medical importance for you and your family (so-called incidental findings). In particular, for the overview methods such as genome sequencing, incidental results can occur that relate to higher risks (that you may not be aware of) for potentially serious, unavoidable or non-treatable diseases. As part of the consent, you can decide whether and under what circumstances you wish to be informed about such incidental findings.

Dreptul de revocare Vă puteți retrage consimțământul pentru analiză în orice moment, în totalitate sau parțial, fără a prezenta motive. Aveți dreptul de a nu fi informat despre rezultatele testelor (dreptul de a nu ști), de a opri procesele de testare care au fost începute în orice moment până la obținerea rezultatelor și de a solicita distrugerea tuturor materialelor de testare și a tuturor rezultatelor colectate până atunci. Acest subpunct nu are efect asupra aspectelor financiare și nu presupune restituiri ale sumelor de bani deja plătite. **Right of revocation** You can withdraw your consent to the analysis at any time in full or in part without stating reasons. You have the right not to be informed about test results (right not to know), to stop the testing processes that have been started at any time up to being given the results and to request the destruction of all test material and all results collected up to that time. This subsection does not affect the financial aspects and does not imply refund of sums of money already paid. © 2021 BGI. All rights reserved

Semnătura pacient

Signature of Patient

Semnătura tutore

Signature of Guardian

(Dacă pacientul are sub 18 ani sau nu are capacitatea de a da consimțământul informat, este necesară semnătura tutorelui) *(If the patient is under 18 years old, or lacks the ability to give informed consent, guardian signature is required)*

Semnătură Clinician/ furnizor de asistență

Signature of Clinician/Healthcare Provider

Zi Day Lună Month An Year

Zi Day Lună Month An Year

Zi Day Lună Month An Year

ACEST FORMULAR SE EXPEDIAZĂ ÎMPREUNA CU PROBA, PĂSTRAȚI COPII PENTRU EVIDENȚELE DVS.

Am citit sau mi-a fost explicată fișa de informații anexată pentru testul de screening genetic pe care îl fac. Am primit, citit și înțeles o explicație scrisă a analizei genetice. Am primit explicații adecvate cu privire la boala (bolile) testată (e), baza genetică, posibilitățile de prevenire/tratament și scopul, scopul și semnificația testului (testelor) genetic (e) planificat (e), inclusiv riscurile asociate prelevării de probe de sânge și limitările testului. Înțeleg că acest test nu este destinat să ofere un diagnostic final și că, în cazul unui rezultat pozitiv, nu ar trebui folosit ca dovadă exclusivă pentru o concluzie diagnostic. Toate întrebările mele au primit răspuns și am avut timpul de analiză necesar.

I have read or had explained to me the attached test information sheet for the genetic screening test I am taking. I have received, read and understood a written explanation of genetic analysis. I have received appropriate explanations with regard to the disease(s) being tested for, the genetic basis, possibilities of prevention/treatment and the purpose, scope and significance of the planned genetic test(s), including the risks associated with blood sampling and the limitations of the test. I understand that this test is not intended to provide a final diagnosis and should, in case of a positive result, not be relied on as sole evidence for a diagnostic conclusion. All my questions have been answered and I have had the necessary consideration time.

Prin prezenta confirm că am citit cu atenție POLITICA DE CONFIDENȚIALITATE BGI (disponibilă pe site-ul web <https://www.bgi.com/global/resources/privacy-policy/> considerată ca parte a acestui consimțământ și că sunt pe deplin conștient de drepturile mele în temeiul acestei politici.

I hereby confirm that I have carefully read BGI PRIVACY POLICY (available on the website <https://www.bgi.com/global/resources/privacy-policy/> considered as part of this consent, and that I am fully aware of my rights under this policy.

Sunt de acord să furnizez informații exacte despre toate testele anterioare, cum ar fi ecografii/alte teste de screening/diagnostic efectuate în această sarcină. Înțeleg că medicul meu mă poate contacta pentru astfel de informații.

I agree to provide accurate information about all previous tests such as ultrasound/other screening/diagnostic tests performed in this pregnancy. I understand that my physician may contact me for such information.

Sunt de acord ca rezultatele testelor mele să fie trimise furnizorului de asistență medicală subsemnat sau la sediul acestuia, la o adresă furnizată de aceștia. Datorită complexității testării bazate pe ADN și a implicațiilor importante ale rezultatelor testului, înțeleg că rezultatele mele vor fi raportate prin furnizorul meu de asistență medicală și că ar trebui să-l contactez pe furnizorul meu de asistență medicală pentru a obține rezultatele testului.

I consent to have my test results sent to the undersigned healthcare provider, or their place of business, to an address provided by them. Due to the complexity of DNA-based testing and the important implications of the test results, I understand my results will be reported through my healthcare provider and that I should contact my healthcare provider to obtain the results of the test.

Înțeleg că proba mea de sânge poate fi trimisă în străinătate pentru analiză la un laborator deținut și operat de BGI (Hong Kong, China) sau la un laborator autorizat BGI (Thailanda).

I understand that my sample may be sent abroad for analysis at a BGI owned and operated laboratory (Hong Kong, China) or a BGI authorized laboratory (Thailand).

Există posibilitatea identificării "descoperirilor accidentale" care nu sunt neapărat legate de motivul pentru care a fost solicitat testul. Aceste "descoperiri" pot furniza informații care nu au fost anticipate și care nu au legătură cu caracteristicile clinice individuale raportate, dar care pot avea valoare medicală pentru îngrijirea pacientului. Aleg să primesc și informații privind rezultatele genetice care nu sunt neapărat legate de motivul specific pentru care furnizorul meu de asistență medicală a comandat testul.

There is a possibility for the recognition of incidental findings that are not necessarily related to the reason for ordering the test. These findings can provide information that was not anticipated and that are unrelated to the individual's reported clinical features, but can be of medical value for patient care. I choose to receive also information regarding genetic results that are not necessarily related to the specific reason for which my healthcare provider ordered the test.

☐ Da/Yes ☐ Nu/No (Dacă ambele căsuțe sunt lăsate necompletate, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, the test will not be conducted)

- Cu semnătura mea, îmi dau acordul pentru analiza genetică și prelevarea probei de sânge necesară. Mi s-a subliniat că îmi pot retrage consimțământul în totalitate sau parțial în orice moment, fără a-mi expune motivele, fără nici un prejudiciu rezultat și că am dreptul de a nu afla rezultatele testelor (dreptul de a nu ști).

- With my signature, I give my consent for genetic analysis and the necessary blood sampling. It has been pointed out to me that I can withdraw my consent in full or in part at any time without stating reasons, without any resulting detriment and that I have the right to not learn about the test results (right not to know).

- Sunt conștient că pot opri testul odată ce a început în orice moment și pot solicita distrugerea materialului de testare, inclusiv toate componentele obținute și toate concluziile rezultatelor colectate. Acest detaliu nu are efect asupra aspectelor financiare și nu presupune restituiri ale sumelor de bani deja plătite.

- I am aware that I can stop the test once started at any time and can request the destruction of the test material including all components obtained and all result conclusions collected.

This detail does not affect the financial aspects and does not imply refund of sums of money already paid

© 2021 BGI. All rights reserved.

Semnătura pacient
Signature of Patient

Semnătura tutore
Signature of Guardian

(Dacă pacientul are sub 16 ani sau nu are capacitatea de a da consimțământul informat, este necesară semnătura tutorelui) (If the patient is under 16 years old, or lacks the ability to give informed consent, guardian signature is required)

Semnătură Clinician/ furnizor de asistență
Signature of Clinician/Healthcare Provider

Zi Day Lună Month An Year

Zi Day Lună Month An Year

Zi Day Lună Month An Year

ACEST FORMULAR SE EXPEDIAZĂ ÎMPREUNA CU PROBA, PĂSTRAȚI COPII PENTRU EVIDENȚELE DVS.

NIFTY Pro – Lista opțiunilor de testare *List of test options***Trisomii *Trisomies***

- Trisomia 21 (Sindromul Down), Trisomia 18 (Sindromul Edwards), Trisomia 13, Sindromul Patau, Trisomia 9, Trisomia 16, Trisomia 22

Aneuploidii ale cromozomilor de sex *Sex Chromosome Aneuploidies (SCA)*

- Monosomia X (Sindromul Turner), XXY (Sindromul Klinefelter), XXX, XYY

Identificarea sexului genetic *Gender Identification*

- Informații privind prezența cromozomului Y *Information regarding Y chromosome*

Lista sindroamelor de microdeleție/duplicație *List of microdeletion / duplication syndromes (Del/Dup)*

<i>Size</i>	<i>Location</i>	<i>Suspected disease</i>	<i>Reference</i>	<i>Size</i>	<i>Location</i>	<i>Suspected disease</i>	<i>Referinte/Reference</i>
99.2	7q	Chromosome 7q deletion	252270	7.9	16p13.3	Chromosome 16p13.3 deletion syndrome	600273
60.9	18q	Chromosome 18q deletion syndrome	601808	7.8	16p12.2-p11.2	Chromosome 16p11.2-p12.2 microduplication syndrome	https://decipher.sanger.ac.uk/syndrome/96#overview
49.0	9p	Chromosome 9p deletion syndrome	158170	7.8	5q12	Chromosome 5q12 deletion syndrome	615668
40.5	14q11-q22	Chromosome 14q11-q22 deletion syndrome	613457	7.6	1p32-p31	Chromosome 1p32-p31 deletion syndrome	613735
28.0	1p36	Chromosome 1p36 deletion syndrome	607872	7.6	1p31.3	Chromosome 1p31 duplication syndrome	164750
27.0	6q11-q14	Chromosome 6q11-q14 deletion syndrome	613544	7.4	16q22	Chromosome 16q22 deletion syndrome	614541
25.3	8q12.2-q21.2	Chromosome 8q12.1-q21.2 deletion syndrome	600257	7.2	14q22.1-q22.3	Frias syndrome	609640
22.3	Xq21	Chromosome Xq21 deletion syndrome	303110	6.7	15q11	Chromosome 15q11-q13 duplication syndrome	608636
22.1	1q41-q42	Chromosome 1q41-q42 deletion syndrome	612530	6.6	6q27	CHDM	215400
22.0	6q24-q25	Chromosome 6q24-q25 deletion syndrome	612863	6.5	15q14	Chromosome 15q14 deletion syndrome	616898
19.7	3q22-q24	Dandy-Walker syndrome	220200	6.3	17q12	Chromosome 17q12 duplication syndrome	614526
17.2	18p	Chromosome 18p deletion syndrome	146390	6.3	17q12	Chromosome 17q12 deletion syndrome	614527
16.4	10q26	Chromosome 10q26 deletion syndrome	609625	5.7	3q29	Chromosome 3q29 duplication syndrome	611936
16.4	3pter-p25	Chromosome 3pter-p25 deletion Syndrome	613792	5.7	3q29	Chromosome 3q29 deletion syndrome	609425
15.5	2p12-p11.2	Chromosome 2p12-p11.2 deletion syndrome	613564	5.7	8q22.1	Chromosome 8q22.1 duplication syndrome	151200
15.4	5q14.3-q15	Chromosome 5q14.3 deletion syndrome	612881	5.7	8q22.1	Chromosome 8q22.1 deletion syndrome	608156
15.2	13q14	Chromosome 13q14 deletion syndrome	613884	5.7	15q11.2	Prader-Willi/Angelman syndrome	176270/105830
15.0	10q23	Chromosome 10q22.3-q23.2 deletion syndrome	612242	5.5	21q22.3	Holoprosencephaly 1	236100
13.4	15q26-qter	Levy-Shanske syndrome	614846	5.4	11p13	WAGR syndrome	194072
13.4	15q26-qter	Chromosome 15q26-qter deletion syndrome	612626	5.3	7q11.23	Chromosome 7q11.23 deletion syndrome	613729
13.4	6pter-p24	Chromosome 6pter-p24 deletion syndrome	612582	5.3	7q11.23	Chromosome 7q11.23 duplication syndrome	609757
13.3	2q31	Split-hand/foot malformation 5	606708	5.3	11p11.2	Potocki-Shaffer syndrome	601224
13.2	Xq27.3-q28	Chromosome Xq27.3-q28 duplication syndrome	300869	5.2	15q26.1	HCD	142340
13.1	2q37.1-q37.3	Holoprosencephaly 6	605934	5.0	Xq22.3	Chromosome Xq22.3 telomeric deletion syndrome	300194
12.7	Xp21	Chromosome Xp21 deletion syndrome	300679	4.5	4p16.3	Wolf-Hirschhorn syndrome	194190
12.5	5p	Cri du Chat syndrome	123450	4.0	17q21.31	Chromosome 17q21.31 duplication syndrome	613533
12.5	11p13-p12	WAGRO syndrome	612469	4.0	Xp11.3	Chromosome Xp11.3 deletion syndrome	300578
11.7	4q21	Chromosome 4q21 deletion syndrome	613509	3.8	3q13.31	Chromosome 3q13.31 deletion syndrome	615433
11.5	17p12-p11.2	Yuan-Harel-Lupski syndrome	616652	3.7	8p23.1	Chromosome 8p23.1 deletion syndrome	https://decipher.sanger.ac.uk/syndrome/39#overview
11.2	22q11	Cat-Eye syndrome	115470	3.7	8p23.1	Chromosome 8p23.1 duplication syndrome	https://decipher.sanger.ac.uk/syndrome/85#overview
10.8	11q23	Jacobsen syndrome	147791	3.6	12q14	Chromosome 12q14 microdeletion syndrome	https://decipher.sanger.ac.uk/syndrome/76#overview
10.7	10p14-p13	DiGeorge syndrome 2	601362	3.5	17q23.1-q23.2	Chromosome 17q23.1-q23.2 deletion syndrome	613355
9.6	8q24.11-q24.13	Langer-Giedion syndrome	150230	3.4	17p11.2	Potocki-Lupski syndrome	610883
9.1	2p16.1-p15	Chromosome 2p16.1-p15 deletion syndrome	612513	3.4	17p11.2	Smith-Magenis syndrome	182290
8.9	4q32.1-q32.2	Chromosome 4q32.1-q32.2 triplication syndrome	613603	3.3	17p13.3	Chromosome 17p13.3 duplication syndrome	613215
8.7	16p12.2-p11.2	Chromosome 16p12.2-p11.2 deletion syndrome	613604	3.3	17p13.3	Chromosome 17p13.3 deletion syndrome	247200
8.4	Xp11.23-p11.22	Chromosome Xp11.23-p11.22 duplication syndrome	300801	3.1	19q13.11	Chromosome 19q13.11 deletion syndrome	617219
8.3	2q31.1	Chromosome 2q31.1 duplication syndrome	613681	22.0	2q34-q36	Chromosome 2q35 duplication syndrome	185900
8.3	2q33.1	Chromosome 2q33.1 deletion syndrome	612313	10.8	15q25	Chromosome 15q25 deletion syndrome	614294
8.2	Xq28	Chromosome Xq28 deletion syndrome	300845	8.0	22q11.2	Chromosome 22q11.2 deletion syndrome	611867
8.0	22q11.2	Chromosome 22q11.2 duplication syndrome	608363	2.4	22q11.21	DiGeorge syndrome	188400
7.9	16pter-p13.3	Chromosome 16p deletion syndrome	141750				

Notă: SCA reprezintă Aneuploidii ale Cromozomilor Sexuali; T9, 16, 22 reprezintă Trisomia 9, 16, 22; Del/Dup înseamnă sindroame de microdeleție sau microduplicație; Incidental findings (Constatări accidentale) sunt definite ca alte anomalii ale cromozomilor găsite în timpul testului, dar în afara listei de condiții. Rezultatele vor fi raportate pentru opțiuni suplimentare de screening numai dacă sunt selectate aici. Testarea pentru SCA, Del / Dup, T9, 16, 22 și NIFTY pro este disponibilă numai pentru sarcinile individuale

Note: SCA stands for Sex Chromosome Aneuploidy; T9, 16, 22 stands for Trisomy 9, 16, 22; Del/Dup stands for microdeletion or microduplication syndromes; Incidental findings are defined as other chromosome abnormalities found during the test but out of the condition list. Results will be reported for additional screening options only if selected here. Testing for SCA, Del/Dup, T9, 16, 22 and NIFTY pro is only available for singleton pregnancies

ACEASTĂ PAGINĂ **NU** SE EXPEDIAZA ÎMPREUNĂ CU PROBA

Asigurare PICC - Formular de consimțământ pentru NIFTY Pro / NIFTY

DX-PD-Z107 V1.2

PICC Insurance - Consent form for NIFTY Pro / NIFTY

Dragi clienți, vă mulțumim că ați ales testarea prenatală non invazivă de la BGI, testul NIFTY Pro. NIFTY - Pro include screening pentru Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13, alte anomalii cromozomiale numerice și 84 de tipuri de sindromuri de microdeleții/duplicații. Asigurarea este acoperită de către PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch. Pentru a fi siguri că înțelegeți sistemul de asigurare furnizat, vă rugăm să citiți cu atenție detaliile de mai jos.

Dear Customers, thank you for choosing BGI's non-invasive prenatal test NIFTY-Pro. The NIFTY-Pro test includes screening for Trisomy 21, Trisomy 18, Trisomy 13, other chromosomal numeric abnormalities and 84 kinds of microdeletion/duplication syndromes. The insurance coverage is underwritten by PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch. To ensure you understand the insurance cover provided, please read the below details carefully.

NIFTY

1. „Pozitiv” În cazul în care rezultatul testului este „cu risc ridicat” sau „pozitiv” pentru „Trisomie 21”, „Trisomie 18” sau „Trisomie 13”, „Anomalii cromozomiale sexuale (XO, XXY, XXX, XYY) Deleție / Duplicare sindroame (inclusiv 5p) (Sindromul Cri-du-Chat), 1p36, 2q33.1, sindromul Prader-Willi / Angelman (15q11.2), sindromul Jacobsen (11q23), sindromul DiGeorge II (10p14-p13), 16p12, sindromul Van der Woude (1q32.2), persoana testată este eligibilă pentru rambursarea financiară față de costul testelor diagnostice prenatale invazive confirmate, incluzând, dar fără a se limita la amniocenteză, eșantionarea vilusului corionic (CVS), prelevarea probelor de puncție din cordonul ombilical, analiza carotipurilor, hibridizarea in situ a fluorescenței cromozomilor și FISH. Restituirea va fi de până la maxim 2500 RMB pe persoană în cazul sarcinii unice / cu un singur copil. În cazul unei sarcini gemene, suma maximă de rambursare este stabilită la 4000 RMB. Vă rugăm să rețineți că: BGI nu va oferi nicio compensație pentru niciun copil născut cu niciuna dintre condițiile prezentate în această secțiune clienților care nu au efectuat nicio testare ulterioară de diagnostic prenatal invaziv de confirmare, după primirea unui rezultat cu risc ridicat pentru oricare dintre condițiile enumerate în această secțiune. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru cel testat și făt, odată ce compensația va intra în vigoare.

1. *“Positive” If the test result is “high risk” or “positive” for “Trisomy 21”, “Trisomy 18” or “Trisomy 13” “Sex Chromosome Abnormalities (XO, XXY, XXX, XYY)” Deletions/Duplications syndromes (including 5p (Cri-du-Chat syndrome), 1p36, 2q33.1, Prader-Willi/Angelman Syndrome (15q11.2), Jacobsen Syndrome (11q23), DiGeorge Syndrome II (10p14-p13), 16p12, Van der Woude Syndrome (1q32.2), you are eligible for financial reimbursement towards the cost of invasive, confirmatory prenatal diagnostic testing including but not limited to amniocentesis, chorionic villus sampling (CVS), umbilical cord puncture sampling, karyotyping analysis, chromosome fluorescence in situ hybridization and FISH. The reimbursement will be up to maximum RMB 2500 per person in the case of a singleton pregnancy. In the case of a twin pregnancy the maximum reimbursement amount is set as RMB 4000. Please Note that: BGI will not provide any compensation for any baby born with any of the conditions outlined in this section to any clients who did not undertake any follow up confirmatory invasive prenatal diagnosis after receiving a high-risk result for any of the conditions listed within this section.*

2. „Fals Negativ” Dacă rezultatul testului este cu „risc scăzut” sau „negativ”, dar, mai târziu, bebelușul se naște și este diagnosticat fie cu Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13 sau cu „Anomalii ale cromozomului sexual (XO, XXY, XXX, XYY)” de către un profesionist calificat de asistență medicală în termen de un an de la data nașterii bebelușului, persoana testată este eligibilă pentru compensare până la o sumă maximă de 400.000 RMB fie pentru sarcină unică / cu un singur copil, fie pentru sarcină multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru cel testat și făt, odată ce compensația va intra în vigoare.

2. *“False Negative” If the test result is “low risk” or “negative”, but that later your baby is born and diagnosed with either Trisomy 21, Trisomy 18, Trisomy 13 or “Sex Chromosome Abnormalities (XO, XXY, XXX, XYY)” by a qualified healthcare professional within one year of baby’s birth date, you are eligible for compensation up to a maximum amount of RMB 400,000 for either singleton or multiple pregnancy.*

3. „Fals Negativ în cazul diagnosticării și întreruperii înainte de nașterea unui copil viu”

În cazul în care rezultatul testului NIFTY este raportat ca fiind cu „risc scăzut” sau „negativ”, dar, mai târziu, bebelușul este diagnosticat înainte de naștere fie cu Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13 sau cu „Anomaliile cromozomului sexual (XO, XXY, XXX, XYY)” de către un specialist calificat în domeniul medical și alegeți să întrerupeți sarcina, persoana testată este eligibilă pentru compensare. Suma de compensare este stabilită la o sumă maximă de 20.000 RMB fie pentru sarcină unică / cu un singur copil, fie pentru sarcină multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru cel testat și făt, odată ce compensația va intra în vigoare.

3. *“False Negative in the Event of Diagnosis and Termination Before Live Birth” In the event that your NIFTY test result is reported as “low risk” or “negative” but that later your baby is diagnosed before birth with either Trisomy 21, Trisomy 18, Trisomy 13 or “Sex Chromosome Abnormalities (XO, XXY, XXX, XYY)” by a qualified healthcare professional, and you choose to terminate the pregnancy, you are eligible for compensation. The compensation amount is set at a maximum amount of RMB 20,000 for either singleton or multiple pregnancy.*

Toate obligațiile de asigurare de mai sus sunt supuse termenilor descriși în această secțiune și vor fi reziliate după compensare. Persoana testată nu va putea să ceară mai multe despăgubiri de la BGI Europe A/S, PICC, Image Genomics Ltd., clinică/spital. All above insurance liability is subject to the terms outlined within this section, and shall be terminated after compensation. The tested person will not be able to claim more damages from BGI Europe A / S, PICC, Image Genomics Ltd., clinic / hospital.

NIFTY Pro

1. „Pozitiv” În cazul în care rezultatul testului este „risc ridicat” / „pozitiv” / „detectat” sau altă descriere indică aneuploidia altor cromozomi, sunteți eligibil pentru rambursarea ulterioarelor costuri ale testelor invazive de diagnostic, efectuate pentru confirmare, inclusiv, dar fără a se limita la amniocenteză, biopsia de vilozități coriale, proba din sângele ombilical, analiza cariotip, teste genetice moleculare auxiliare (cum ar fi FISH), analiza cromozomială microarray, inclusiv CGH array, SNP array, QF-PCR, NGS etc. Rambursarea va fi de până la maxim RMB 5000 (aprox 650 Euro) per persoană, în cazul oricărui tip de sarcină, cu un singur făt sau gemelară. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru persoana testată și făt, odată ce compensația va fi efectuată. Persoana testată nu va putea să solicite BGI, PICC, clinică / spital / distribuitor alte compensații suplimentare sau să intențeze alte acțiuni de răspundere.

1. *“Positive” If the test result is “high risk” / “positive” / “detected” or other description indicates the aneuploidy of other chromosomes you are eligible for financial reimbursement towards the cost of prenatal diagnostic testing including but not limited to amniocentesis, chorionic villus sampling (CVS), umbilical cord, karyotyping analysis, auxiliary molecular genetics testing (such as FISH), chromosomal microarray analysis including array CGH, SNP array, QF-PCR, NGS, etc. The reimbursement will be up to maximum RMB 5000 (approx 650 Euro) per person for both singleton and twin pregnancy. PICC will end all the insurance responsibilities for the testee and the fetus once the compensation goes into effect. Testee will not be able to ask BGI, PICC, clinic/hospital or distributor for any further compensation or make any other claim for liability.*

2. „Fals negativ” rezultat DUPĂ nașterea copilului. În cazul în care rezultatul testului este „risc scăzut” / „negativ” / „nedetectat”, dar mai târziu copilul se naște și este diagnosticat de către personal medical calificat, cu orice afecțiune inclusă în panelul testării NIFTY-Pro *, în termen de un an de la data nașterii copilului, sunteți eligibil pentru o compensație de până la o valoare maximă de 400.000 RMB (aprox 51.000 Euro), fie că este sarcină cu un singur făt, fie că este multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru persoana testată și făt, odată ce compensația va fi efectuată. Persoana testată nu va putea să solicite BGI, PICC, clinică / spital / distribuitor alte compensații suplimentare sau să intențeze alte acțiuni de răspundere.

2. *“False Negative” result AFTER child birth. If the test result is “low risk” / “negative” / “not detected”, but that later your baby is born and diagnosed by a qualified healthcare professional with any condition included on the NIFTY-Pro test panel* within one year after delivery, you are eligible for compensation of RMB 400,000 (approx. 51.000 Euro) for either singleton or multiple pregnancy. PICC will end all the insurance responsibilities for the testee and the fetus once the compensation goes into effect. Testee will not be able to ask BGI, PICC, clinic/hospital or distributor for any further compensation or make any other claim for liability.*

3. „Fals negativ” rezultat ÎNAINTE de nașterea copilului și cu întreruperea sarcinii În cazul în care rezultatul testului este „risc scăzut” / „negativ” / „nedetectat”, dar mai târziu, înainte de naștere, fătul este diagnosticat de către personal medical calificat, cu orice afecțiune inclusă în panelul testării NIFTY-Pro și ați întrerupt sarcina, sunteți eligibil pentru o compensație de până la o valoare maximă de 20.000 RMB (aprox 2570 Euro), fie că este sarcină cu un singur făt, fie că este multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru persoana testată și făt, odată ce compensația va fi efectuată. Persoana testată nu va putea să solicite BGI, PICC, clinică / spital / distribuitor alte compensații suplimentare sau să intențeze alte acțiuni de răspundere.

3. "False Negative" result BEFORE child birth and with termination of pregnancy If the test result is "low risk"/ "negative"/ "not detected", but that later your fetus is diagnosed by a qualified healthcare professional with any condition included on the NIFTY-Pro test panel* before delivery and you have terminated the pregnancy, you are eligible for compensation of RMB 20,000 (aprox 2570 Euro) for either singleton or multiple pregnancy. PICC will end all the insurance responsibilities for the testee and the fetus once the compensation goes into effect. Testee will not be able to ask BGI, PICC, clinic/hospital or distributor for any further compensation or make any other claim for liability.

* Nota: Compensarea nu se aplică pentru niciun rezultat fals negativ care este cauzat de anomalii cromozomiale în mozaic. * Notes : Compensation is not applicable for any false negative result that is caused by mosaic chromosomal abnormality.

Fals negativ, solicitările care rezultă din variațiile numărului de copii (CNV) trebuie să îndeplinească simultan următoarele două condiții. 1. Informațiile privind fragmentul și locația din raportul de diagnostic trebuie să fie în concordanță cu informațiile din baza de date OMIM pentru a confirma că sindromul este direct legat de un CNV. 2. Dimensiunea fragmentului CNV trebuie să fie mai mare sau egală cu 5Mb și să fie în concordanță cu excepțiile din raportul nostru. False negative claims arising from copy number variations (CNVs) need to meet the following two conditions at the same time. 1. The segment and site information in the diagnostic report needs to be consistent with the OMIM database information to confirm that the syndrome is directly related to a CNV. 2. The CNV fragment size needs to be greater than or equal to 5Mb and consistent with the exemption in our report.

Documente pentru cererea de despăgubire Documents for compensation application

Pozitiv Formularul de consimțământ Asigurare pentru NIFTY Pro / NIFTY semnat de către persoana testată, formularul de cerere (costuri medicale), raportul NIFTY-Pro, factură/bon, raport de diagnosticare/confirmare furnizat de clinică / spital, copia actului de identitate, informații despre contul bancar (include, dar fără a se limita la la numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT(persoana testată trebuie să semneze pe copiile documentelor), alte documente necesare solicitate de către BGI și PICC necesare verificării și plății. Positive Insurance Consent form for NIFTY-Pro (must with Subject's signature), application form (medical costs), NIFTY-Pro report, invoice/bill, diagnostic/confirmation report provided by the clinic/hospital copy of ID card, bank account information (includes but not limited to Name of policy holder (need to be testee), Account Number, Bank Name, Bank Address, Swift Code (testee should sign on the copy files and write down the account information), other documents needed by PICC and BGI for verification and paying.

Negativ (înainte de naștere) Formularul de consimțământ Asigurare pentru NIFTY Pro / NIFTY semnat de către persoana testată, formularul de cerere (bolile specifice), raportul NIFTY-Pro, raportul de întrerupere a sarcinii, raportul de diagnosticare/confirmare furnizat de clinică / spital (solicitarile cu referire la CNV trebuie să includă informații despre locație sau fragment și mărimea fragmentului), copia actului de identitate, informații despre contul bancar (include, dar fără a se limita la la numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT(persoana testată trebuie să semneze pe copiile documentelor), alte documente necesare solicitate de către BGI și PICC necesare verificării și plății. Negative (before childbirth) Insurance Consent form for NIFTY-Pro (must with Subject's signature), application form (specific diseases), NIFTY-Pro report, pregnancy termination report, diagnostic/confirmation report provided by the clinic/hospital (CNV claims must include site or segment information and segment size), copy of ID card, bank account information (includes but not limited to Name of policy holder (need to be testee), Account Number, Bank Name, Bank Address, Swift Code (testee should sign on the copy files and write down the account information), other documents needed by PICC and BGI for verification and paying.

Negativ (după naștere) Formularul de consimțământ Asigurare pentru NIFTY Pro / NIFTY semnat de către persoana testată, formularul de cerere (bolile specifice), raportul NIFTY-Pro, raportul de diagnosticare/confirmare furnizat de clinică / spital (solicitarile cu referire la CNV trebuie să includă informații despre locație sau fragment și mărimea fragmentului), certificatul de diagnostic, certificatul de naștere al copilului, raportul de testare a paternității, copia actului de identitate, informații despre contul bancar (include, dar fără a se limita la la numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT(persoana testată trebuie să semneze pe copiile documentelor), alte documente necesare solicitate de către BGI și PICC necesare plății și verificării motivelor, gradului și a altor aspecte ale incidentului. Negative (after childbirth) Insurance Consent form for NIFTY-Pro (must with Subject's signature), application form (specific diseases), NIFTY-Pro report, diagnostic/confirmation report provided by the clinic/hospital (CNV claims must include site or segment information and segment size), certificate of diagnosis, certificate of childbirth, paternity test report, copy of ID card, bank account information (includes but not limited to Name of policy holder (need to be testee), Account Number, Bank Name, Bank Address, Swift Code (testee should sign on the copy files and write down the account information), other documents needed by BGI and PICC for paying and verifying reasons, degree and other aspects of the accident.

Notă: Toate documentele originale în altă limbă, în afară de engleză, trebuie să aibă pentru verificare traducerea corectă în limba engleză. Note: All original documents in any other language other than English must have accurate corresponding English translations for review.

Am primit și am citit formularul de acord de asigurare al NIFTY/NIFTY-Pro. Înțeleg că informațiile gravidei trebuie să fie adevărate și să fie identice cu cele ale persoanei testate. Voi fi responsabil atunci când PICC refuză să ofere compensații din cauza informațiilor inconsecvente dintre identificarea reală și ceea ce a fost furnizat la achiziționarea asigurării. Voi pune la dispoziție toate documentele necesare PICC atunci când solicit compensația. I have received and read the insurance consent form of NIFTY-Pro. I understand that the information of pregnant woman needs to be true and be same as that of testee. I will take responsibilities when PICC refuses to provide compensation because of the inconsistent information between the real identify and what was provided when purchasing the insurance. I will provide all the documents needed by PICC when applying for the compensation.

Atât timp cât se aplică REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR), confirm faptul că autorizez BGI să-mi împărtășească datele personale cu PICC, limitandu-se la ceea ce pare a fi strict necesar în scopuri de asigurare și nu mai mult decât este necesar pentru acest scop. As long as GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR) applies, I confirm that I authorize BGI to share my personal data with PICC, limited to what appears to be strictly necessary for insurance purpose and for no longer than it is necessary for this purpose.

Vă rugăm să rețineți că: PICC nu va oferi nici o compensație pentru orice copil născut cu oricare dintre condițiile prezentate în această secțiune, clienților care nu au efectuat teste ulterioare de diagnostic prenatal după ce au primit un rezultat de risc ridicat pentru oricare dintre condițiile enumerate în această secțiune. Please note: PICC will not provide any compensation for any child born with any of the conditions outlined in this section, to customers who have not performed prenatal diagnosis after receiving a high-risk outcome for any of the listed conditions in this section.

Vă rugăm să completați numele folosind MAJUSCULE și să semnați în interiorul chenarului de mai jos

Numele și semnătura persoanei testate Name and Signature of the Person Tested:

Data Date (zz/ll/aaa) _____

ACEST FORMULAR SE EXPEDIAZĂ ÎMPREUNA CU PROBA, PĂSTRAȚI COPII PENTRU EVIDENȚELE DVS.