

|          |   |                             |  |        |   |                             |         |   |
|----------|---|-----------------------------|--|--------|---|-----------------------------|---------|---|
| 산모 정보    | • 성명  |                             |  |        | 병원등록 번호   |                             |         |   |
|          | • 주민등록번호  |                             | - * * * * * *  |        | 염색체 질환력<br>(본인 및 가족)  |                             |         |   |
| 산과력      | 임신 횟수   | 회                           | 분만 횟수  | 회      | 마지막 분만/유산   | 년                           | 월       | 일 |
|          | • 염색체 또는 유전자 질환 임신 과거력  |                             |  |        | <input type="checkbox"/> 없음   | <input type="checkbox"/> 있음 | (질환명: ) |   |
|          | • 수혈 또는 출기세포 치료 여부  |                             |  |        | <input type="checkbox"/> 없음   | <input type="checkbox"/> 있음 |         |   |
| 현재 임신    | 마지막 월경 시작일  | 년 월 일                       |  |        | • 초음파 산정 임신 주수  | 주 일                         |         |   |
|          | • 산모 몸무게  | kg                          |  | • 산모 키 | cm  | 산모 BMI                      |         |   |
|          | • 태아 수 : <input type="checkbox"/> 단태아 <input type="checkbox"/> 쌍태아 (일란성/이란성)  |                             |  |        | • 시험관 아기 시술여부 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                             |         |   |
|          | • 산전 생화학적 혈액검사 (1, 2차 스크리닝) 시행 여부 :   | <input type="checkbox"/> 없음 |  |        | <input type="checkbox"/> 있음(고위험군) <input type="checkbox"/> 있음(저위험군)     |                             |         |   |
|          | • 특이사항<br>(초음파소견,<br>쌍동이소실 등)   |                             |  |        | • 목덜미 투명대(NT,Nuchal Translucency) :                                     |                             |         |   |
|          | 쌍태아 의뢰시 체크 : <input type="checkbox"/> DCDA(2용모2양막) <input type="checkbox"/> MCDA(1용모2양막) <input type="checkbox"/> MCMA(1용모1양막) <input type="checkbox"/> vanishing twin(쌍동이소실) |                             |  |        |   |                             |         |   |
| • 검사 선택  | <input type="checkbox"/> T21, T18, T13  |                             | <input type="checkbox"/> T21, T18, T13 + 성염색체 이수성 여부 (무료) + 추가소견(무료) |        |   |                             |         |   |
| 혈액<br>검체 | • 채혈 시간   | 년                           | 월  | 일      | <input type="checkbox"/> AM   | <input type="checkbox"/> PM | 시       | 분 |
|          | • Plasma 원심 분리 시간   | 년                           | 월  | 일      | <input type="checkbox"/> AM   | <input type="checkbox"/> PM | 시       | 분 |
| 추가 정보    | 검사를 시행하면 본인이 인지하지 못했던 산모의 염색체 이상이나 암(Cancer)의 의심소견이 발견될 수 있습니다.<br>이러한 추가 정보를 받기를 원하십니까? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오                              |                             |  |        |   |                             |         |   |

• 현재임신과 혈액검체는 필수항목이므로 모두 작성하여 주십시오. 해당하는  공란에 V 표시하여주시고, 기타 소견이 있을 시 기재바랍니다.

## G-NIPT 검사의 설명 및 특징

1. G-NIPT 검사는 비침습적 산전 기형아 검사로 다운증후군, 에드워드증후군, 파타우증후군의 염색체 수적 이상을 검사합니다.
2. G-NIPT 검사는 염색체 수적 이상을 99% 이상 검출하는 매우 정확하고 민감한 검사입니다.
3. G-NIPT 검사는 산모의 동의 하에 선택사항으로 성염색체 이수성 (터너증후군, 클라인펠터증후군, 트리플엑스증후군) 여부를 검사합니다.
4. G-NIPT 검사는 산모의 혈장에서 태아 DNA를 검출하므로 유산 및 감염의 위험이 없습니다.

## 검사한계

1. G-NIPT 검사는 삼염색체 21, 18, 13 검출률이 99% 이상이고 성염색체 이수성의 검출률이 95% 이상이며, 위양성률이 1% 미만으로 높은 정확도와 민감도를 보이지만 확진 검사는 아닙니다. 따라서 G-NIPT 검사의 결과에서 고위험군인 경우 반드시 염색체 핵형 분석(Karyotyping)등과 같은 진단적 방법으로 확진해야 합니다. 또한 저위험군인 경우 태아의 삼염색체 이상의 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다.
2. G-NIPT 검사는 산모의 염색체 수적 이상, 모자이시즘, 염색체 미세결실 혹은 중복, 다태 임신을 가지는 경우에 정확도의 한계를 나타낼 수 있습니다.
3. 만일 산모가 수혈, 이식 또는 출기 세포 치료를 받은 이력이 있는 경우 외인성 DNA로 인해 위양성/위음성의 결과를 얻을 수 있습니다.
4. G-NIPT 검사결과 임신주수 미달, 산모 몸무게 초과, 또는 원인불명의 이유로 인해 태아의 DNA 분획이 충분치 않아 판정불가의 결과를 얻을 수 있습니다.
5. 쌍태아 초과(쌍태아 이상) 또는 산모 몸무게 초과(100kg 이상)시 검사가 불가능합니다.

## \* \* \* 산모의 사전 동의서 \* \* \*

1. 본인은 정확한 개인 정보를 제공할 것을 약속합니다.
2. 본인은 G-NIPT 검사의 목적, 특징을 이해합니다. 그리고 담당의사  은/는 나의 모든 질문들에 답변을 해주었습니다.
3. 본인은 이 검사의 한계를 이해합니다. 특히, 민감도와 정확도는 매우 높지만 질환위험도가 낮은 태아가 질환자로 진단되거나(위음성) 질환위험도가 높은 태아가 비질환자(위양성)로 진단될 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다.
4. 본인은 태아가 다운증후군(T21), 에드워드증후군(T18), 파타우증후군(T13)에 대해 음성임을 보고받았으나 출산 후 1년 내로 전문의로부터 해당 질환자임을 확진 받았을 경우, 당사로부터 일정 금액의 위로금을 받게 되는 것을 인지하였습니다.
5. 본인은 G-NIPT 검사결과를 오직 참고만 할 것이며, 확진검사를 목적으로 하지 않음을 이해합니다.
6. 본인은 검사기관에 검체가 도착한 후 7일 내에 결과를 볼 수 있다는 것을 이해합니다. 단, 천재지변, 비상사태, 그 밖의 부득이한 경우에 결과가 지체 될 수 있음을 이해합니다.
7. 본인은 태아 DNA의 농도 부족, 검체의 손상 혹은 예측 불가능한 요인에 의해 혈액의 재채혈이 요구될 수 있다는 것을 이해합니다.
8. 본인은 출산 후 임상 정보를(특히 아기가 나중에 염색체 또는 유전자 질환의 영향을 받게 되는 경우) 제공하는데 동의합니다.
9. 본인은 본인의 임상 정보가 품질 보증 및 연구를 위해, 모든 개인 정보는 삭제되어 익명으로 사용되는 것에 동의합니다.
10. 보고서에는 태아의 성별이 포함되지 않습니다.

## 동의서 작성일

검사대상자

성명

서명

상담의사 병원

성명

서명

\* 본 동의서는 유전자검사 동의서가 아니며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 51조에 의한 유전자검사 동의서는 별도로 작성하여야 합니다. (생命윤리법 별지 제 52호 서식)