G-NIPT PLUS
NON INVASIVE PRENATAL TEST

비침습적 산전 염색체이상 선별검사
의뢰서 및 동의서 PLUS

검체 인수자	검체 인계자
Slip 수:	Sample 수:

필수기록사항 필수기록사항 누락 시 검사가 지연될 수 있습니다.

산모정보	성명		주민등록번호	– *******	병원등록번호	
임상 정보	초음파 산정 임신 주수	주 일	산모 신장/체중	cm / kg	시험관 아기 시술여부	☐ 예 ☐ 아니오
	특이소견 및 기타소견		(초음파 소견, 쌍둥이소실)		NT	mm
태아 수 정보	☐ **단태아** ☐ Vanishing twin (소실 시점 : 소실 후 최소 6주 후 권장)		[결과보고 기본사항] 단태아 : T21, T18, T13, 기타 염색체 수적 이상 3종, 미세결실증후군 4종 성염색체 이수성 쌍태아 : T21, T18, T13, 기타 염색체 수적 이상 3종, 미세결실증후군 4종			
	☐ **쌍태아** ☐ 일란성 ☐ 이란성					
결과보고	**추가 이상 소견 (기타 염색체 수적 이상, 기타 미세결실증후군 등) 검출 시 결과보고를 받으시겠습니까?** ※ 미선택 시 추가 이상 소견은 보고하지 않음 ☐ **예 , 받겠습니다.** ☐ **아니오, 받지 않겠습니다.**					

추가 사항 (선택)	산과력	☐ 염색체 또는 유전자 질환 임신 과거력 및 가족력 ☐ 수혈 또는 줄기세포 치료 여부 ☐ 기타 : ☐ 해당없음		유산력	회
	마지막 월경 시작일	년 월 일	산전 생화학적 혈액검사 시행여부	☐없음 ☐있음(고위험군) ☐있음(저위험군)	
	검체 채취 일시	년 월 일 ☐ A.M. ☐ P.M. 시 분			

G-NIPT 검사의 설명 및 특징

1. G-NIPT 검사는 비침습적 산전 염색체이상 선별검사로 T21(다운증후군), T18(에드워드증후군), T13(파타우증후군)과 같은 염색체 수적 이상에 대한 선별검사입니다.
2. G-NIPT 검사는 산모의 동의 하에 기타 염색체 수적 이상 및 성염색체 이수성[XO(터너증후군), XXY(클라인펠터증후군), XXX(트리플엑스증후군)], 미세결실증후군 여부를 결과보고 합니다. XYY(초남성증후군)은 의료인의 판단에 따라 결과보고 될 수 있습니다.
3. G-NIPT 검사는 쌍태아의 경우, 성염색체 이수성 및 기타 미세결실증후군에 대해 결과보고를 하지 않습니다.

NIPT 검사 한계

1. NIPT 검사는 높은 정확도를 가지고 있으나 확진검사는 아닙니다. 그러므로 결과보고에서 고위험군인 경우 반드시 적절한 유전상담과 함께 염색체 핵형분석(Karyotyping)등과 같은 진단적 방법으로 확진해야 합니다. 또한 저위험군인 경우 태아의 염색체 수적 이상 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다.
2. NIPT 검사는 산모의 염색체 수적 이상, 모자이시즘, 염색체 미세결실 혹은 중복, 다태임신등을 가지는 경우에는 검사결과가 정확하지 않을 수 있습니다.
3. 만일 산모가 수혈, 이식 또는 줄기 세포 치료를 받은 이력이 있는 경우 외인성 DNA로 인해 검사결과가 정확하지 않을 수 있습니다.
4. 임신 주수 미달, 쌍태아, 높은 BMI, 검체 용혈, 운반 과정의 문제 또는 원인 불명의 이유로 태아 DNA 분획이 충분하지 않거나 검사 데이터 품질이 적합하지 않을 경우, 판정 불가 결과가 보고될 수 있습니다.
5. 쌍태아 초과(삼태아 이상, Vanishing triplet) 또는 산모 몸무게 초과(100kg이상)시 검사가 불가능 합니다.
6. NIPT 검사는 임신 10주~22주 사이에 검사하는 것을 권장드리며, 쌍둥이 소실(vanishing twin)의 경우 소실 시점으로부터 최소 6주 이후 검사 가능하지만, 9주 이후에 검사하는 것을 권장드립니다. 권장 시점(소실 후 9주 이후)보다 이른 시기에 진행한 검사 결과는 정확하지 않을 수도 있습니다.

산모의 사전 동의서

1. 본인은 정확한 개인 정보를 제공할 것을 동의합니다.
2. 본인은 검사결과를 오직 참고할 것이며 확진검사 목적으로 시행할 수 없음을 동의합니다.
3. 본인은 이 검사의 한계를 이해합니다. 특히, 민감도와 특이도는 높으나 질환 위험도가 낮다고 보고된 태아가 태어난 후 실제 질환자로 진단되거나(위음성), 질환 위험도가 높다고 보고된 태아가 실제 비질환자(위양성)로 확인될 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다.
4. 단태아에서 T21, T18, T13에 대해 질환 위험도가 낮다고(음성) 보고받았으나, **출산 후 1년 내로 전문의에게 해당 질환자임을 확진 받는 경우 당사가 가입된 보험사로부터 5,000만 원의 위로금을 받는 것을 동의합니다.** (위로금 지급 제외 대상: 성염색체를 포함한 기타 염색체 수적 이상, 미세결실증후군, 쌍태아, 위양성)
5. 검사결과보고 선택과 무관하게 태아의 염색체 이상은 모두 검사하고 분석되지만, 결과보고 시에 산모가 동의한 항목에 대해서만 보고합니다. 그러나 태아 염색체 이수성 판정에 영향을 끼치는 산모의 염색체 이상이나 기타 질환이 발견될 시 보고될 수 있음을 이해합니다.
6. 본인은 아래 항목에 대한 결과는 검사 성능 평가 대상에서 제외됐음을 인지하였고, 검사결과가 정확하지 않을 수 있음에 동의합니다.
   - 단태아: T21, T18, T13을 제외한 성염색체를 포함한 기타 염색체 수적 이상, 미세결실증후군
   - 쌍태아: 모든 염색체수적 이상, 미세결실증후군
7. 결과 보고서에는 태아 성별이 표기되지 않음을 동의합니다.
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 개인정보는 삭제되고 익명으로 사용되는 것에 동의합니다.
10. 본인은 검사기관에 검체가 도착한 후 7일 내로 결과를 받아볼 수 있다는 것을 이해합니다. 단, 천재지변, 비상사태, 그 밖의 부득이한 경우 결과가 지체될 수 있음을 이해합니다.
11. 본인은 태아 DNA의 농도 부족, 검체의 손상 혹은 예측불허의 요인에 의해 재채혈이 요구될 수 있다는 사실에 동의합니다.(검사 실패률 0%~12.2%[1])

Ref. 1) Ultrasound Obstet Gynecol. 2017 Sep;50(3):302–314.

* 검사 대상자 (성명: (서 명)는
☐ **검사의 설명 및 특징** ☐ **검사 한계** ☐ **산모의 사전동의서**를 숙지하였으며 모두 (동 의) 합니다.

* 담당(상담)의사 (병원: , 성명: (서 명))는 산모에게 검사와 관련된 모든 설명을 하였습니다.

동의서 작성일 년 월 일

* 본 동의서는 유전자 검사 동의서가 아니며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 51조에 의한 유전자검사 동의서는 별도로 작성하여야 합니다. (생명윤리법 별지 제 52호 서식)

GC 녹십자지놈
Tel. 031-280-9900 Fax. 031-260-9087
16924 경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107 www.gcgenome.com

[산과]G-NIPT(검사의뢰서및동의서)-CFK(KR)-v14.0-EX-MKT-KSJ-20. 11. 11