

**Testu veic:** ASV kompānija DNA Diagnostics Center, Inc. Testa gaitā Jūsu paraugi un ar tiem saistītā informācija tiek sūtīti ārpus Eiropas Savienības robežām.

**Testa mērķis:** Kompānijas DNA Diagnostics Center izveidotais "Neinvazīvais prenatalais paternitātes DNS tests" ir neinvazīvs tests, kuru izmanto lai noteiktu augļa bioloģisko tēvu. "Neinvazīvā prenatalā paternitātes DNS testa" izpildei ir nepieciešamas tikai mātes perifērās asinis un mutes gļotādas uztriepe no potenciālā tēva. Mātes perifērajās asinīs cirkulē gan pašas mātes brīvā DNS, gan brīvā DNS no placentas audiem. Placentas DNS 98% gadījumos ir identiska augļa DNS un to izmanto augļa ģenētisko pazīmju detekcijai. Grūtnieces šo testu var veikt, sākot no 7. grūtniecības nedēļas, bet ētisku apsvērumu dēļ, SIA GenEra šī testa veikšanai pieņem grūtnieces sākot no grūtniecības 12. nedēļas. Izmeklējuma laikā auglim, mātei un potenciālajam tēvam tiek noteikti līdz pat 2688 DNS variācijām jeb SNP (Single Nucleotide Polymorphisms).

Testu nav iespējams veikt daudzauģu grūtniecības gadījumā, kā arī, ja grūtniecība iestājusies izmantojot donores olšūnu. Testa rezultāti var būt neprecīzi ja divi potenciālie tēvi ir tuvi radnieki.

Ja rodas papildus jautājumi, uzdodiet tos savam ārstējošajam ārstam vai laboratorijas speciālistam, kurš Jums varēs sīkāk pastāstīt par šajā testā veicamajiem procesiem.

**Metode:** Nepieciešami 2 stobriņi ar mātes perifērajām asinīm un četras mutes gļotādas uztriepes no potenciālā tēva. Paraugos tiek izmeklētas tikai iepriekš minētās bieži sastopamās DNS variācijas. Nejaušas atradnes testēšanas pārskatā netiek iekļautas.

**Testa rezultāta interpretācija:**

**Paternitātes varbūtība 0%** - iespēja, ka testētais vīrietis ir augļa bioloģiskais tēvs, ir izslēgta.

**Paternitātes varbūtība >99,99%** - pastāv testēšanas pārskatā norādīta varbūtība, piemēram, 99,9999% iespēja, ka testētais vīrietis ir augļa bioloģiskais tēvs.

**IEVĒROJIET!** "Neinvazīvais prenatalais paternitātes DNS tests" nav diagnostisks tests. Tas neapstiprina nekādas DNS patoloģijas. Tas tikai norāda uz varbūtību, ar kādu auglis ir bioloģiskais pēctecis testētajam vīrietim. **BALSTOTIES UZ ŠĪ TESTA REZULTĀTIEM NEDRĪKST TIKT PIEŅEMTI NEKĀDI LĒMUMI PAR GRŪTNIECĪBAS PĀRTRAUKŠANU.**

**Testa ierobežojumi un riski:** Testu ir izveidojusi laboratorija DNA Diagnostics Center Inc. (ASV), kura ir sertificēta un akreditēta atbilstoši AABB (American Association of Blood Banks) standartu prasībām un to ir apstiprinājis Amerikas grūtniecību asociācija. Gadījumi, kad ir problēmas ar rezultāta iegūšanu, ir reti. Ir vairāki iemesli, kas varētu apgrūtināt informatīva rezultāta iegūšanu: kurjera/izsūtīšanas kavēšanās, paraugu sajaukšana, laboratorijas kļūda; bioloģiskie faktori: parauga kontaminācija vai degradēšanās, pārāk maz augļa DNS mātes asiņu paraugā, augļa, placentas vai mātes mozaicisms (individūdam ir gan normālas šūnas, gan šūnas ar izmainītām hromosomām), citi ģenētiskie varianti auglim vai mātei, vai kādi citi iemesli. Aptuveni 1-2% grūtniecības gadījumu var būt sastopams tā saucamais placentārais mozaicisms – situācija, kad placenta satur šūnas ar vienām DNS izmaiņām, bet augļa DNS šo izmaiņu nav un otrādi. Tas nozīmē, ka pastāv iespēja, ka augļa DNS nav tāda pati kā DNS, kas nāk no placentas un tiek analizēta.

**Tests netiek veikts** pacientēm kurām ir: vairāk nekā viena augļa grūtniecība (dvīņi u.t.t); grūtniecība, kas iestājusies izmantojot donoru olšūnas; grūtniecība, kad mātei iepriekš ir veikta kaulu smadzeņu pārstādīšana vai bijusi kāda orgāna transplantācija.

**Konfidencialitāte un rezultātu paziņošana:** DNA Diagnostics Center izsniegtie oriģinālie rezultāti (angļu valodā) tiks nosūtīti elektroniskā veidā uz testēšanas pieprasījumā norādīto e-pasta adresi, bet parole rezultātu atvēršanai uz norādīto telefona numuru.

**Paraugu glabāšana un iznīcināšana:** DNA Diagnostics Center Inc. var uzglabāt Jūsu anonimizētā parauga pārpalikumus un izmantot tos zinātniskām un attīstības vajadzībām. Jūs un Jūsu mantinieki nesaņems nekādu atlīdzību vai tiesības uz jebkuru no produktiem vai atklājumiem. Ja Jūs nevēlaties, ka Jūsu anonimizētais paraugs tiek izmantots, varat vērsties laboratorijā ar rakstisku iesniegumu, 60 dienu laikā no testa rezultāta izsniegšanas brīža. Šādā gadījumā Jūsu paraugs tiks iznīcināts.

**INFORMĒTĀ PIEKRIŠANA:** Es esmu izlasījis vai man ir nolasījis augstākminēto informāciju par "Neinvazīvo prenatalo paternitātes testu". Es esmu informēta par rezultātu ticamību un iespējamību, ar kādu pozitīvs vai negatīvs testa rezultāts norāda uz augļa iespējamo bioloģisko radniecību ar testēto vīrieti. Man bija iespēja uzdot mani interesējošos jautājumus par šo testu, par testa rezultātu ticamību, riskiem un alternatīvām, pirms es parakstīju šo dokumentu. Es lūdzu un atļauju DNA Diagnostics Center Inc. testēt manus paraugus, lai noteiktu mana augļa bioloģisko izcelsmi ar testējamo vīrieti. Es apzinos, ka man jāparaksta piekrišanas dokuments 2 eksemplāros, no kuriem viens eksemplārs paliks man, otrs tiks glabāts SIA GenEra. Mans paraugs tiks nosūtīts uz DNA Diagnostics Center Inc. (ASV) testēšanai.

Es apzinos un ar parakstu apliecinu savu piekrišanu sekojošām aktivitātēm attiecībā uz maniem paraugiem un informāciju, kuru es sniežu (atzīmēt atbilstošo rūtiņu) :

- Mani paraugi un manis sniegtā informācija tiks nosūtīti kompānijai DNA Diagnostics Center kā datu apstrādātājam ārpus Eiropas savienības robežām, lai varētu veikt testēšanu. (Jūsu piekrišana ir nepieciešama lai DNA Diagnostics Center Inc. drīkstētu veikt pasūtīto testu)
- Datu apstrādātājs drīkst paturēt mana parauga pārpalikumus un ar to saistīto informāciju, lai nākotnē izmantotu zinātniskiem un attīstības mērķiem, testu validācijai, testu kvalitātes pārbaudei, gan paša vajadzībām, gan arī sadarbojoties ar partneriem; Ne man, ne maniem mantiniekiem nepienākas nekāda atlīdzība vai tiesības, ja, izmantojot manu paraugu, tiks veikts kāds atklājums vai izveidots jauns produkts.

Ja Jūs nepiekrītat, ka Jūsu paraugs var tikt izmantots nākotnē zinātnes un attīstības vajadzībām, tad Jūsu paraugs tiks iznīcināts 60 dienu laikā pēc testa veikšanas. Ja Jūs piekrītat, ka Jūsu paraugs tiek izmantots zinātnes un attīstības vajadzībām, tad Datu apstrādātājs (DNA Diagnostics Center Inc) paturēs un glabās Jūsu paraugus atbilstoši spēkā esošajai likumdošanai, ieskaitot Vispārējo datu aizsardzības regulu.

Vārds, uzvārds (drukātiem burtiem): \_\_\_\_\_ Paraksts \_\_\_\_\_

Piekrišanas formas parakstīšanas datums: \_\_\_\_\_