

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum



**Labor Bochum**

Universitätsstraße 62  
44789 Bochum

Tel. 0234 3077-100  
praenatal@medlab-bochum.de  
www.medlab-bochum.de



# LABORAUFRAG NIPT

Abnahmedatum						Abnahmezeit				Geschlecht	Eilt/FAX
T	T	M	M	J	J	h	h	m	m		

**Diagnose / Verdachtsdiagnose**

**Befund / Medikation**

**Auftrag**

Praxisstempel

Für die Erbringung der Option 1 als GKV-Leistung benötigen wir zusätzlich einen ausgefüllten Muster 10-Schein.

**Informationen zur Schwangerschaft**

SSW

W	W	T
---	---	---

p.m.

NIPT (min. 9+0 p.m.); Fetalen RhD (min. 11+0 p.m.)

Körpergewicht (kg)

Körpergröße (cm)

Patientin erhält niedermolekulares Heparin

**Anzahl der Feten**

- Einlingsschwangerschaft     Monochorial
- Zwillingschwangerschaft<sup>1</sup>     Dichorial
- Z.n. Vanishing Twin<sup>2</sup>

**IVF/ICSI**

- Ja     eigene Eizelle
- Nein     Eizellspende

Alter der Spenderin bei Entnahme

**Fetaler Rhesusfaktor**

Nicht invasive Bestimmung des fetalen RhD, min. SSW 11 + 0 p. m. empfohlen ab SSW 17 + 0 p. m.

- Fetaler RhD als Kassenleistung/ für Rhesus-negative Schwangere
- Fetaler RhD privatversichert

- Nur bei Einlingsschwangerschaft möglich
- Die Bestimmung von Blutgruppenmerkmalen darf nur mit eindeutiger Beschriftung des Namen, Vornamen und Geburtsdatums erfolgen (§14 TFG 2015).

**Material**

1-mal EDTA Sarstedt-Monovette (7,5 ml) oder Vacutainer-EDTA-Blut (9 ml)

**PreNata® NIPT**

**Auftrag zur Durchführung des PreNata NIPT**

**Option 1 (NIPT1)**

- fetale Trisomie 13, 18, 21<sup>3</sup>

**Option 2 (NIPT2)**

- fetale Trisomie 13, 18, 21<sup>3</sup>
- zusätzlich Bestimmung des kindlichen Geschlechts<sup>4</sup>

**Option 3 (NIPT3)**

- fetale Trisomie 13, 18, 21<sup>3</sup>
- zusätzlich Untersuchung der Geschlechtschromosomen<sup>5</sup>
- inklusive Bestimmung des kindlichen Geschlechts<sup>4</sup>

**Option 4 (NIPT4)**

Bei dieser Option werden ergänzend Chromosomenveränderungen untersucht, die sehr selten auftreten. Die Anzahl der falsch positiven Testergebnisse kann infolgedessen zunehmen und so möglicherweise eine unnötige invasive Folgeuntersuchung nach sich ziehen. Entsprechend wird diese Untersuchung von den Fachgesellschaften derzeit nicht empfohlen.

- fetale Trisomie 13, 18, 21<sup>3</sup>
- zusätzlich Untersuchung der Geschlechtschromosomen<sup>5</sup>
- inklusive Bestimmung des kindlichen Geschlechts<sup>4</sup>
- Untersuchung der Chromosomen 1-22 inklusive CNVs  $\geq$  7 Mb

**Material**

Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen von Streck, taggleiche Anlieferung in das Labor oder Lagerung bei 2 °C–8°C bis zum Folgetag.

**Anlass für die genetische Untersuchung**

- 35 Jahre oder älter bei Geburt des Kindes
- Ultraschallauffälligkeiten des Feten
- erblich bedingtes Risiko für eine Aneuploidie des Feten
- frühere Schwangerschaft mit einer fetalen Aneuploidie
- erhöhtes Risiko einer Aneuploidie basierend auf Screeningmethoden zur pränatalen Risikobestimmung
- unzumutbare Belastung der Schwangeren aufgrund der Ungewissheit, ob eine Chromosomenveränderung vorliegt
- andere medizinische Gründe/weitere testrelevante Informationen zur Schwangerschaft:

<sup>1</sup> Untersuchung auf Veränderungen der Geschlechtschromosomen nicht möglich. Bestimmung des kindlichen Geschlechts nur eingeschränkt möglich.  
Der Test kann nicht bei höhergradigen Mehrlingsschwangerschaften durchgeführt werden.  
<sup>2</sup> kann das NIPT-Ergebnis beeinflussen  
<sup>3</sup> als Kassenleistung möglich  
<sup>4</sup> Mitteilung ist ab SSW 14+0 p.m. möglich und erfolgt durch den behandelnden Arzt. Eingeschränkt möglich für Zwillingschwangerschaften.  
<sup>5</sup> nicht möglich für Zwillingschwangerschaften

## Einwilligungserklärung zur Anforderung einer pränatalen genetischen Untersuchung gemäß GenDG

### Einwilligung nach Gendiagnostikgesetz

Mit dieser Einverständniserklärung bestätige ich nach erfolgter Aufklärung und ausreichender Bedenkzeit gemäß Gendiagnostikgesetz mein Einverständnis mit der/den angeforderten genetischen Analyse/n und der dafür notwendigen Probenentnahme. Ich bin einverstanden mit der Weiterleitung des Untersuchungsauftrages an ein spezialisiertes Labor. Ich wurde über den Zweck der Untersuchung, die zu untersuchende(n) Erkrankung(en) und deren genetischen Grundlage, sowie die Aussagemöglichkeiten und Aussagegrenzen der durchzuführenden Tests umfassend aufgeklärt. Mir wurde erläutert, dass es sich bei dem PreNata® NIPT-Test nicht um ein diagnostisches Verfahren handelt und ein unauffälliges Ergebnis eine fetale Chromosomenstörung nicht vollkommen ausschließt. Ich bin mit der Befundübermittlung an den anfordernden Arzt einverstanden. Ich erkläre mich einverstanden mit:

Der **Aufbewahrung und Nutzung erhobener Ergebnisse** anonymisiert zum Zwecke der Qualitätssicherung und für wissenschaftliche Zwecke fetale Trisomie 13, 18, 21<sup>3</sup>

NEIN

Der **Aufbewahrung und Verwendung des Untersuchungsmaterials** für mögliche spätere Untersuchungen und anonymisiert zur Qualitätssicherung sowie für wissenschaftliche Zwecke

NEIN

**Aufklärung zu Zusatzbefunden:** In seltenen Fällen können medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung in Zusammenhang stehen, jedoch nach dem aktuellen Kenntnisstand eine klinische Relevanz haben. Hierzu gehören in äußerst seltenen Fällen auch maternale Tumorerkrankungen. Über diese Befunde möchte ich informiert werden (sofern keine Auswahl getroffen wird »nein« angenommen).

JA  NEIN

Diese Einwilligungserklärung gemäß GenDG kann jederzeit ganz oder in Teilen widerrufen werden.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname aufklärende(r) Ärztin/Arzt

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende(r) Ärztin/Arzt

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient(in) / gesetzliche(r) Vertreter(in)

### Datenschutzerklärung

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die IMEDAC GmbH, Siemensstraße 40, 32105 Bad Salzuflen, welche im Auftrag für verschiedene Labore handelt. Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter [datenschutz@imedac.de](mailto:datenschutz@imedac.de). Die Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung Ihrer Daten sind die Erfüllung von Verträgen, die Wahrung des berechtigten Interesses, Ihre Einwilligung sowie die Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen. Die Datenverarbeitung erfolgt zur Erbringung der angeforderten Laboranalysen bei den Auftragslaboren. Verarbeitet werden u.a. personenbezogene Daten wie Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Krankenversicherungsdaten, Abrechnungsart, ggf. Bankverbindung, anamnestische Daten, (Verdachts-) Diagnose, sowie zu untersuchende Parameter, die uns übermittelt werden. Wir erhalten Ihre Daten über den von Arzt/ Klinik /Labor übersandten Laboranforderungsschein mit den entsprechenden Angaben. Es gelten gesetzliche Aufbewahrungsfristen für die Speicherung Ihrer Daten (mind. 10 Jahre). Wenn Sie von Ihrem Recht auf Auskunft/Löschung/Berichtigung/Widerspruch/Einschränkung der Verarbeitung Gebrauch machen möchten, kontaktieren Sie uns bitte ([datenschutz@imedac.de](mailto:datenschutz@imedac.de)). Einwilligungen können jederzeit mit zukünftiger Wirkung widerrufen werden. Sie haben darüber hinaus ein Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde. Alle Details zur Datenverarbeitung und Ihren Rechten und Pflichten, sowie eine Liste unserer Auftragslabore entnehmen Sie bitte der detaillierten Datenschutzerklärung auf unserer Webseite: <https://www.imedac.de/datenschutzerklaerung/>

### IGeL

#### Patientenvereinbarung über privatärztliche Abrechnung von medizinischen Leistungen außerhalb der Erstattungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (IGeL)

Als Mitglied einer gesetzlichen Krankenkasse möchte ich die umseitig angeforderte(n), privatärztliche(n) Laboranalyse(n) in Anspruch nehmen. Mir ist bekannt, dass diese von mir gewünschte(n) ärztliche(n) Leistung(en) in meinem Fall nicht von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen wird/werden. Ich werde die Kosten (Abrechnung nach der Gebührenordnung für Ärzte [GOÄ] nach aktuellem Stand) selbst tragen. Gleiches gilt für die bei meinem behandelnden Arzt anfallenden Kosten. Mir ist ferner bekannt, dass für meine Krankenkasse keine Verpflichtung besteht, die Kosten ganz oder anteilig zu übernehmen.

IGeL (Rechnung an Patient/-in)

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient(in) / gesetzliche(r) Vertreter(in)