

ŽÁDANKA

Genetické testy DENTAL

Vyplní laboratoř

| | | |
|-------------------------|--------------------|---|
| Číslo žádanky _____ | Přijal _____ | Transport vzorku _____ |
| Číslo rodokmene _____ | Datum příjmu _____ | <input type="checkbox"/> Pošta <input type="checkbox"/> Osobně |
| Číslo online obj. _____ | Čas příjmu _____ | <input type="checkbox"/> Kurýr <input type="checkbox"/> Sanitka |

Vyplnit hůlkovým písmem

| ÚDAJE VYŠETROVANÉ OSOBY | | | |
|--|--|--|-------------------------------------|
| Jméno a příjmení _____ | | Telefon _____ | |
| Rodné číslo _____ | Pohlaví <input type="checkbox"/> Žena <input type="checkbox"/> Muž | Email _____ | |
| ODEBRANÝ MATERIÁL | | | Datum odběru |
| <input type="checkbox"/> Gingivální stěr (GS) | <input type="checkbox"/> Supragingivální stěr (SGS) | <input type="checkbox"/> Bukální stěr (BS) | <input type="checkbox"/> Sliny (SL) |
| ŽÁDAJÍCÍ LÉKAŘ/KLIENT | | | |
| Adresa pracoviště _____ | | Razítko a podpis lékaře | |
| Upozornění: Odběr materiálu má být proveden s INFORMOVANÝM SOUHLASEM osoby, který je součástí žádanky | | | |

ZPŮSOB ÚHRADY TESTU

Lékař/ambulance (test uhradí pacient v ambulanci lékaři)
 * Faktura bude vystavena ambulanci/lékaři vždy po skončení kalendářního měsíce za všechny provedené testy.

IČO: _____

| Název vyšetření | Specifikace vyšetření | Cena (Kč) | Materiál | Trvání testu – prac. dnů |
|--|--|--------------|----------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> PerioDUO | Komplexní test obsahující PerioBAC a PerioGEN DNA detekce 12 parapatogenních bakterií: | 3 400 | GS | 15 |
| <input type="checkbox"/> PerioBAC | <i>A. actinomycetemcomitans, C. rectus, C. gingivalis, E. corrodens, E. nodatum, F. alocis, F. nucleatum, P. micra, P. intermedia, P. gingivalis, T. forsythia, T. denticola</i> | 1 900 | GS | 10 |
| <input type="checkbox"/> PerioGEN | DNA polymorfismy v 9 genech: <i>IL1A, IL1B, IL1RN, HLA-DRB1, TNF, NIN, IL19, GLT6D1, IL6</i> | 2 300 | GS, BS | 10 |
| <input type="checkbox"/> CarioBAC | DNA detekce 5 kariogenních bakterií a kariogenní kvasinky: <i>S. mutans, S. sobrinus, L. fermentum, L. casei, L. salivarius, C. albicans</i> | 1 400 | SGS, SL | 15 |
| <input type="checkbox"/> BacBIOM | Detekce bakteriálních rodů orálního mikrobiomu, 16S rRNA sekvenování (bakteriom) | 7 500 | SL, GS | 25 |

ODBER BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU A TRANSPORTNÉ PODMIENKY

| Typ vzorku | Zkratka | Objem, typ média | Teplota sklad. | Transportní podmínky | Dodání vzorku od odběru |
|----------------------|---------|---|----------------|----------------------|-------------------------|
| Gingivální stěr | GS | Spec. odběrový set, sušit ve zkumavce cca 1 hodinu. | Bez nároku | Běžné teploty | do 15 dnů |
| Supragingivální stěr | SGS | Odběrový set | Bez nároku | Bežné teploty | do 15 dnů |
| Bukální stěr | BS | Sušit volně na vzduchu cca 1 hod. | Bez nároku | Běžné teploty | do 15 dnů |
| Sliny | SL | 1-2 ml slin | Bez nároku | Běžné teploty | do 5 dnů |

INFORMOVANÝ SOUHLAS VYŠETŘOVANÉ OSOBY/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE

1. VYŠETŘOVANÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL

 Uveden na žádance, jejíž součástí je Informovaný souhlas.

2. NÁZEV GENETICKÉHO LABORATORNÍHO VYŠETŘENÍ

 Uveden na žádance, jejíž součástí je Informovaný souhlas.

3. ÚČEL GENETICKÉHO LABORATORNÍHO VYŠETŘENÍ (GLV)

 Zjištění predispozice k nemoci/ funkci organismu Zjištění přítomnosti patogenů
 Ověření/potvrzení diagnózy Jiný (uvést):

4. INFORMACE O MEDICÍNSKÉM GENETICKÉM LABORATORNÍM VYŠETŘENÍ (GLV):

DNA laboratorní vyšetření pro medicínské účely je specializované vyšetření, které u vyšetřovaného může vést k potvrzení nebo vyloučení přítomnosti predispozice dědičného onemocnění a určit riziko/pravděpodobnost dědičného onemocnění u potomků, příp. vést k identifikaci různých patogenů a určit riziko/pravděpodobnost vzniku příslušného onemocnění.

Předpokládaný přínos GLV: Predikce příp. prevence vzniku dědičného onemocnění nebo potvrzení přítomnosti patogenu. Znalost příčiny genetického onemocnění, příp. přítomnost patogenu může vést k upřesnění diagnózy, efektivní a cílené léčbě, nebo předcházení možných komplikací. Zároveň je předpokladem genetického poradenství nebo nastavení speciálního managementu příslušným odborníkem.

Alternativy GLV: Metodické postupy DNA testů představují vzhledem k současným poznatkům nej přesnější možnosti laboratorní diagnostiky a poskytují informaci, která může být přínosná v klinickém managementu klienta i jeho příbuzných.

Vliv GLV na zdraví subjektu, včetně zdraví budoucích generací, informace o rizicích neočekávaných nálezů pro subjekt a geneticky příbuzné osoby:

a) Pozitivní výsledek DNA analýzy, tzn. j. důkaz patologické DNA varianty/důkaz přítomnosti patogenního agensu, může ovlivnit zdravotní péči a management o pacienta příp. členů rodiny.

b) Zjištění tzn. neočekávaných nálezů, které se odlišují od nálezů běžných, ale jejich konkrétní vliv na současný a/nebo budoucí zdravotní stav pacienta a genetických příbuzných nelze na základě současných znalostí stanovit.

c) Zjištění nálezů, které se odlišují od nálezů běžných, ale jejich konkrétní vliv na současný a/nebo budoucí zdravotní stav pacienta a genetických příbuzných nelze na základě současných znalostí stanovit.

Možná omezení v obvyklém způsobu života a v pracovních schopnostech po poskytnutí GLV, příp. změny zdravotní způsobilosti: Po odběru biologického materiálu, periferní krve je nutné řídit se pokyny zdravotnického pracovníka a vyčkat doporučenou dobu v čekárně. Výsledek vyšetření může být pro vyšetřovaného stresující.

Údaj o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a o poskytnutí dalších zdravotních služeb:

 žádné klidový režim podle doporučení lékaře

Subjekt je povinen před GLV informovat lékaře o případných alergických reakcích a závažných onemocněních, na které se subjekt léčí:

Možná rizika poskytnutí GLV: Vzácná rizika spojená s odběrem biologického materiálu (hematomy, infekce, reakce na dezinfekci).

5. MANIPULACE SE VZORKOU DNA PO UKONČENÍ GLV:

Uděluji souhlas k provedení indikovaného vyšetření a zároveň souhlasím se všemi dodatečnými vyšetřeními, která mohou vést ke stanovení diagnózy u pacienta. To zahrnuje, ale není omezeno pouze na: opakovanou analýzu z nového vzorku, ověření nálezu nezávislou metodou, další doplňující testy nezbytné pro přesnost a spolehlivost výsledků. Rozumím, že tato doplňující vyšetření jsou součástí diagnostického procesu a slouží k zajištění správné interpretace výsledků. Po komplexním ukončení vyšetření žádám následnou manipulaci se vzorkem:

Můj vzorek bude archivován pro případnou další analýzu v budoucnosti. Vždy před dalším testováním budu poučen/a a nové genetické vyšetření bude provedeno až po mém aktuálním informovaném souhlasu. Výsledek genetického vyšetření bude anonymizován a zařazen do statistického souboru s možností využití pro vědecké příp. referenční účely.

Můj vzorek bude po provedení genetického vyšetření zlikvidován s rizikem, že nebude možné v budoucnu výsledek vyšetření ověřit a pro další genetické testování bude nutný nový odběr.

Můj vzorek nebude zlikvidován, avšak výsledek genetického vyšetření nebude využit pro vědecké účely.

Jiné:

6. NOVÝ ODBĚR BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU:

Vyšetřovaná osoba může být ve svůj prospěch vyzvána provozovatelem k novému odběru biologického materiálu za účelem doplnění, ověření nebo zopakování analýzy, či k zajištění správné interpretace výsledků provedeného genetického laboratorního vyšetření. V případě zájmu samotné vyšetřované osoby o další genetické laboratorní vyšetření bude nutný nový odběr biologického materiálu a další poučení podle typu vyšetření.

7. POUČENÍ O CENĚ ZA ZDRAVOTNÍ VÝKON PRO SAMOPLÁTCE:

Klient, samoplátce, byl zdravotním pracovníkem poučen o ceně za zdravotní výkon a dobrovolně se rozhodl tento výkon uskutečnit. Klient prohlašuje, že byl poučen, že v některých případech (např. při splnění indikačních kritérií) může být výkon rovněž hrazen z veřejného zdravotního pojištění, byl na tuto skutečnost upozorněn a požaduje poskytnutí výkonu za přímou úhradu.

8. PROHLÁŠENÍ VYŠETŘOVANÉ OSOBY/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE:

Prohlašuji, že mi bylo poskytnuto poučení o GLV. Byl mi jasně a srozumitelně vysvětlen účel, povaha, následky, rizika, alternativy navrhovaných postupů, rizika odmítnutí a přínos GLV. Jsem si vědom/a, že výsledky mé genetické analýzy mohou být pro mě stresující. Poučení mi bylo podáno ohleduplně, srozumitelně, bez nátlaku, s možností a dostatečným časem pro rozhodnutí. Před podpisem tohoto informovaného souhlasu mi bylo umožněno klást doplňující otázky, a to osobní, telefonickou či elektronickou cestou. Prohlašuji, že nezamítám žádné skutečnosti, které by mohly mít vliv na volbu a provedení GLV, nebo by mohly ohrozit jiné osoby.

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že uděluji souhlas k odběru vzorků DNA a GLV pro účely specifikované v žádance. Jako vyšetřovaná/dotyčná osoba (zákonný zástupce) ve smyslu čl. 11 obecného nařízení o ochraně údajů dávám souhlas dotyčné osobě ke zpracování osobních údajů uvedených v tomto formuláři (žádání) pro konkrétní účel spojený s výkonem GLV ve smyslu informací o zpracování osobních údajů uvedených na webovém sídle provozovatele. Potvrzuji, že jsem byl/a obeznámen/a s právem na přístup, opravu, vymazání, omezení zpracování, přenosnost údajů, práva namítat a práva nepodléhat automatizovanému individuálnímu rozhodování včetně profilování.

Místo

Datum

Podpis vyšetřované osoby/zákonného zástupce

9. PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE:

Prohlašuji, že jsem vyšetřovanému (zákonnému zástupci) jasně a srozumitelně vysvětlil účel, povahu, předpokládaný přínos, následky i možná rizika výše uvedeného genetického laboratorního vyšetření. Také jsem vyšetřovanou osobu seznámil s možnými výsledky a důsledky toho, že by vyšetření nebylo možné za výše uvedeným účelem provést nebo by nemělo potřebnou vypovědní hodnotu pro sledovaný účel. Seznámil jsem vyšetřovanou osobu (zákonného zástupce) s možnými riziky a důsledky v případě odmítnutí tohoto vyšetření. Výsledky laboratorního vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované osoby/zákonného zástupce poskytnuty třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčují jinak.

Místo

Datum

Podpis lékaře