

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

ZENTRUM FÜR HUMANGENETIK UND LABORATORIUMSDIAGNOSTIK(MVZ)
Dr. Klein, Dr. Rost und Kollegen
Lochhamer Str. 29 - 82152 Martinsried



Humangenetik
Laboratoriumsmedizin
Transfusionsmedizin
Pathologie
Mikrobiologie/Virologie

NICHT-INVASIVE FETALE RhD-BESTIMMUNG

UNTERSUCHUNGSMATERIAL

1 großes Röhrchen venöses EDTA-Blut (9-10ml)

Abnahmedatum

Abnahmezeit

Wiederholungsuntersuchung: Ja

Nein

Hinweis: Bis zur Abholung soll das Untersuchungsmaterial **ausschließlich bei Raumtemperatur** gelagert werden. Das Untersuchungsmaterial sollte innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme im Labor eintreffen. **Blutröhrchen ohne beschriftetes Barcode-Etikett müssen verworfen werden!**

Wichtiger Hinweis: Da die nicht-invasive fetale RhD-Bestimmung den Regelungen des GenDG unterliegt, ist dieses Formular als Untersuchungsauftrag nur in Verbindung mit einer unterschriebenen Einwilligungserklärung (s. Rückseite) und einer Genetischen Beratung gültig!

Befundübermittlung: Ausschließlich an die verantwortliche ärztliche Person

Einwilligungserklärung auf der Rückseite

ABSENDERDATEN (GGF. PRAXISSTEMPEL)

Praxis/Klinik

Straße

PLZ, Wohnort

Telefon/Fax/E-Mail

Verantw. ärztliche Person

Kostenträger (bitte unbedingt angeben)

GKV (gesetzlich versichert)
Überweisungsschein Muster 10 und unterschriebene
Einwilligung gem. GenDG erforderlich.

PKV (privat versichert), Preis (GOÄ) 134,07€

Selbstzahler, Preis (GOÄ) 134,07€

KLINISCHE ANGABEN UND UNTERSUCHUNGSINDIKATIONEN

(nachstehende Angaben sind Pflichtfelder, unvollständig ausgefüllte Untersuchungsaufträge können nicht bearbeitet werden!)

Schwangerschaftswoche (Woche + Tag): +

Körpergewicht (vor Schwangerschaft): kg

Größe: m

1 Fetus (nur bei Einlingsschwangerschaft möglich)

Blutgruppe der Patientin: _____

MÖGLICHE RESULTATE DER NICHT-INVASIVEN FETALEN RhD-BESTIMMUNG

Positives Ergebnis: RHD-Sequenzen wurden nachgewiesen, der Fetus ist RhD-positiv. Ein positives Ergebnis (positiver RHD-Genotyp) ist als endgültig zu betrachten. In diesem Fall wird eine Anti-D-Prophylaxe empfohlen.

Negatives Ergebnis: Es konnten keine RHD-Sequenzen nachgewiesen werden. Der Fetus ist RhD-negativ oder der Anteil fetaler DNA war zu gering. Ein negatives Ergebnis vor der 19. SSW ist als vorläufig zu betrachten und muss mindestens zwei Wochen später und nach der 17. SSW bestätigt werden. In diesem Fall ist keine Anti-D-Prophylaxe notwendig.

Grenzen der nicht-invasiven Bestimmung des fetalen Rhesus-Faktors (RhD): Die Untersuchung ist **nur bei Einlingsschwangerschaften** möglich. In ca. 1% fällt das Ergebnis der Untersuchung nicht eindeutig aus. In diesen Fällen wird eine Anti-D-Prophylaxe empfohlen. Außerdem können seltene genetische Varianten in 0,2-0,3% der Fälle zu dem Ergebnis RhD-positiv führen, obwohl der Fetus serologisch RhD-negativ ist. In diesem Fall wird trotzdem eine Anti-D-Prophylaxe empfohlen. Trotz hoher Sensitivität (>99%) und Spezifität (>98%) können grundsätzlich falsch-negative ebenso wie falsch-positive Ergebnisse nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Unabhängig vom Ergebnis der nicht-invasiven Bestimmung des fetalen Rhesus-Faktors (RhD) wird bei jedem Kind einer RhD-negativen Mutter unmittelbar nach der Geburt das RhD-Merkmal aus dem Nabelschnurblut bestimmt, um seltene falsch negative Ergebnisse auszuschließen. Sollte das Kind RhD-positiv sein, wird der RhD-negativen Mutter eine Standarddosis Anti-D-Immunglobulin (300 µg) innerhalb von 72 Stunden post partum gegeben.



EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DER PATIENTIN

Mit nicht-invasiver Bestimmung des fetalen Rhesus-Faktors (RhD) können Schwangere mit negativem RhD ihr Blut auf den RhD des ungeborenen Kindes untersuchen lassen, um **gezielt** eine gegebenenfalls erforderliche Anti-D-Prophylaxe (Rhesusprophylaxe) zu erhalten. Etwa 35 bis 40 % der RhD-negativen Schwangeren erwarten ein RhD-negatives Kind. In diesem Fall ist keine Rhesusprophylaxe in der Schwangerschaft notwendig, da eine Rhesus-Unverträglichkeit zwischen Mutter und Kind nicht vorliegt. Somit kann man bei einem negativen Testergebnis eine unnötige Rhesusprophylaxe bei RhD-negativen Schwangeren vermeiden. Nur wenn das Testergebnis ergibt, dass das Kind RhD-positiv ist, muss eine Rhesusprophylaxe durchgeführt werden.

Für die Untersuchung wird 1 Röhrchen EDTA-Blut (9-10 ml) benötigt. Das mütterliche Blut enthält während der Schwangerschaft das Erbmaterial des Feten, das sich zur Bestimmung des kindlichen Rhesusfaktors eignet. Der Test ermöglicht, den Rhesusfaktor des ungeborenen Kindes **frühestens ab der 12. Schwangerschaftswoche** zuverlässig zu bestimmen. Für Mehrlingsschwangerschaften ist die Untersuchung nicht geeignet. Seltene genetische Rhesusvarianten können zu falsch-positiven Ergebnissen und zur unnötigen Rhesusprophylaxe führen. Falsch-negative Ergebnisse sind bedingt durch eine zu geringe Menge an fetaler DNA im Blutkreislauf der Schwangeren. Da im Laufe der Schwangerschaft der Anteil fetaler DNA ansteigt, empfehlen wir die Untersuchung **erst ab der 19. Schwangerschaftswoche**. Unmittelbar nach der Geburt wird der Rhesusfaktor jedes Kindes einer RhD-negativen Mutter unabhängig vom Ergebnis des Pränataltests bestimmt, um bei einem seltenen falsch-negativen Ergebnis eine Rhesusprophylaxe nach der Geburt durchzuführen.

Die aktuellen Daten sprechen dafür, dass der Test weder für Schwangere noch für das werdende Kind erkennbare Nachteile hat. Mit der Untersuchung kann RhD-negativen Schwangeren, die ein RhD-negatives Kind erwarten, eine Rhesusprophylaxe erspart bleiben.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG GEMÄß GENDIAGNOSTIKGESETZ (GENDG)

Das GenDG fordert für alle genetischen Untersuchungen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung. Bitte lesen Sie die Einwilligungserklärung sorgfältig durch und nehmen Streichungen vor, falls Sie einzelnen Punkten nicht zustimmen wollen.

Mit meiner nachstehenden Unterschrift erkläre ich, dass ich

- über Art, Zweck, Umfang und Aussagekraft der Untersuchung aufgeklärt wurde;
- ausreichend Gelegenheit hatte, offene Fragen zu besprechen;
- mit der Entnahme des Untersuchungsmaterials einverstanden bin;
- mit der **Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors aus dem mütterlichen Blut** einverstanden bin;
- mit der Aufbewahrung des verbleibenden Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung einverstanden bin, jedoch keinen Anspruch auf Aufbewahrung erhebe;
- mein Probenmaterial verschlüsselt (anonymisiert) für die Qualitätssicherung und wissenschaftliche Fragen zur Verfügung stelle;
- der Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse über die gesetzlich vorgeschriebene Dauer von 10 Jahren hinaus zustimme, jedoch keinen Anspruch darauf erhebe;
- der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags oder Teilen davon - falls erforderlich - an ein medizinisches Kooperationslabor zustimme.

Ich wurde ferner darauf hingewiesen, dass

- ich die Analyse jederzeit stoppen und die Vernichtung der bis dahin erzielten Ergebnisse verlangen kann;
- ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann;
- mir nur die bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs entstandenen Kosten in Rechnung gestellt werden;
- ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen);
- die genetische Untersuchung und Begutachtung sich nur auf die angeforderte Indikation bezieht und keine Aussagen über andere Erkrankungen getroffen werden.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

AUFKLÄRUNG UND GENETISCHE BERATUNG ZUR NICHT-INVASIVEN BESTIMMUNG DES FETALEN RHEBUS-FAKTORS (RhD) GEMÄß GENDIAGNOSTIKGESETZ (GENDG).

Mit meiner nachstehenden Unterschrift erkläre ich, dass

- die Schwangere gemäß GenDG (§9) über die nicht-invasive Bestimmung des fetalen Rhesus-Faktors (RhD) aufgeklärt wurde,
- die Schwangere gemäß GenDG (§10) genetisch beraten wurde.

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person