

# Testovanie COLOTECT

## Žiadosť o vykonanie testu

### Informácie o testovanej osobe

Priezvisko:

Meno:

 Dátum narodenia:        

 Pohlavie: Muž  Žena 

Telefónne číslo:

Email:

Adresa:

PSČ: Mesto:

Krajina:

### Informácie o klinike

*(Nepovinné, na základe odporúčania lekára)*

Meno lekára:

Poskytovateľ služby: Zentya, a.s.

 Adresa: Grösslingova 4  
811 09 Bratislava  
Slovensko

Telefónne číslo: +421 915 842 336

Email: colotect@zentya.sk

### Doplňujúce informácie o testovanej osobe

*(Nepovinné, na základe odporúčania lekára)*

 Testovaná osoba\*: S normálnym fenotypom 

 Pacient 

 S podozrením 

### Vyhlasenie Informovaného súhlasu testovanej osoby

 \*Súhlasím s testom SENTIS COLOTECT™, neinvasívnym, vysoko citlivým testom na kolorektálny karcinóm (CRC) a prekancerózne lézie. Potvrdzujem, že som porozumel/a a súhlasím s Informovaným súhlasom uvedeným na **ZADNEJ STRANE** tohto formulára.

 \*Súhlasím so spracovaním mojich osobných údajov v súlade so Zásadami ochrany osobných údajov a na účely, ktoré tento dokument definuje.

 \*Potvrdzujem, že osobné údaje, ktoré som uviedol/la, sú pravdivé a správne.

 \*Súhlasím s prenosom, spracovaním a uchovávaním mojej vzorky, informácií a genetických údajov do zahraničia v súlade s platnými zákonmi a zásadami.

 Súhlasím s uchovávaním a používaním zvyškov mojich vzoriek a anonymizovaných výsledkov testov v štatistickej databáze na výskumné účely, ako je uvedené v Informovanom súhlase. *(Nepovinné)*
**Podpis testovanej osoby:**  
(alebo zákonného zástupcu)

 Dátum:        

 Ak súhlasíte, označte príslušné políčko krížikom 
**\*V súlade s platnými predpismi nie je bez uvedených súhlasov možné vašu vzorku spracovať a test vyhodnotiť.**

### Informácie o vzorke

Typ vzorky: Stolica

 Dátum odberu\*:        

 Opakovaný odber\*: Áno  Nie 

Test na okultné krvácanie:

 Nie  Negatívny  Pozitívny 
**\*V súlade s platnými predpismi nie je možné vašu vzorku spracovať a test vyhodnotiť bez uvedenia tejto informácie.**

\*Normálny fenotyp: bez súvisiacich symptómov, Pacient: s diagnózou CRC, S podozrením: podozrenie na súvisiace symptómy ale nedidiagnostikované.

### Postup na odobratie a odoslanie vzorky

- Vyplňte a podpíšte Žiadosť o vykonanie testu v slovenskom aj anglickom jazyku a prečítajte si Formulár informovaného súhlasu uvedený na ZADNEJ STRANE tohto formulára.
- Nalepte dva QR kódy do formulára Žiadosti o vykonanie testu v slovenskej a v anglickej jazykovej verzii (miesto pre nalepenie QR kódov je vpravo hore).
- Tretí QR kód nalepte na spätnú obálku.
- Pred odberom vzorky stolice si prečítajte a následne pri odbere vzorky postupujte podľa Pokynov pre odber a odoslanie vzorky.
- Na odberovú skúmavku nezabudnite napísať Vaše meno a dátum odobratia vzorky.
- Umiestnite odberovú skúmavku so vzorkou stolice do vrečka na biologický materiál (Biohazard), vrečko uzatvorte a vložte do spätnej obálky s označením UN3373.
- Vyplnený a podpísaný formulár Žiadosti o vykonanie testu v anglickom jazyku vložte do spätnej obálky. Obálku vložte späť do Súpravy na odber (papierová krabička).
- Pošlite scan/fotku vyplneného a podpísaného formuláru Žiadosti o vykonanie testu v slovenskom jazyku na mailovú adresu colotect@zentya.sk v deň odoslania vzorky (Zentya informuje laboratórium o odoslaní vzorky).
- Prípravte si 2 háčky prepravných listov s čiarovými kódmi, ktoré odovzdáte DHL kuriérovi spolu s uzavretou Súpravou na odber (prepravné listy nevkladajte do Súpravy na odber).
- Zavolajte kuriérsku službu podľa Pokynov pre odoslanie vzorky.
- Vzorku stolice odošlite do 24 hodín po jej odbere.
- Vzorku uchováajte a prepravujte pri izbovej teplote.

## Testovanie COLOTECT Informovaný súhlas

### ÚČEL TESTOVANIA

BGI SENTIS COLOTECT™ test na kolorektálny karcinóm je neinvasívny, vysoko citlivý test na kolorektálny karcinóm a prekancerózne lézie. Ľudská DNA je extrahovaná zo vzorky stolice, ktorá je odoberaná v domácich podmienkach a používa sa na multiplexnú metylačnú špecifickú PCR. Senzitivita detekcie kolorektálneho karcinómu je až 88%, senzitivita detekcie pokročilého adenómu je 46% a špecificita až 92%.

### PROCES TESTOVANIA

So súhlasom testovanej osoby bude vzorka stolice zaslaná do laboratória BGI, kde sa DNA vo vzorke izoluje a v prvom kroku ošetrí bisulfátom na konverziu, po ktorej nasleduje metylačné testovanie na analýzu epigenomických zmien spojených s kolorektálnym karcinómom. BGI potom pošle podrobnú správu vášmu poskytovateľovi služby/lekárovi, ktorý Vám ju doručí. Tieto informácie vám a vášmu lekárovi pomôžu určiť stratégie následného postupu a prevencie.

### RIZIKÁ TESTOVANIA

Odber vzorky na tento test vykoná zdravotnícke zariadenie v súlade so štandardmi klinickej liečby, alebo samotná testovaná osoba. Na prípadné škody z toho vyplývajúce sa toto oznámenie o informovanom súhlase nevzťahuje.

- Ak prijatá vzorka nespĺňa požiadavky na testovanie, testovaná osoba musí aktívne spolupracovať pri opätovnom odbere vzoriek, v opačnom prípade sa výsledky testu nevyhodnotia a nebude možné vrátiť peniaze. Testovací cyklus sa predĺži od dátumu opätovného odboru vzoriek.
- Testované osoby môžu po oboznámení sa s výsledkami testov zažívať určitú psychickú záťaž. Lekári a iní odborníci poskytnú poradenstvo a vysvetlenie podľa situácie.
- Genetické informácie patria k informáciám o súkromí testovanej osoby a jej rodiny. Testovacia organizácia bude prísne dodržiavať požiadavky predpisov a vykonávať náležitú starostlivosť s cieľom chrániť súkromie a bezpečnosť údajov testovanej osoby a snažiť sa vyhnúť možnosti úniku súkromia v dôsledku neodvratiteľných faktorov.

### LIMITÁCIE TESTOVANIA

- Kvôli heterogenite vzorky a iným nekontrolovateľným technickým príčinám by mala byť testovaná osoba oboznámená s rizikom možnosti falošne pozitívneho, alebo falošne negatívneho výsledku.
- Tento test predstavuje pomocnú diagnostickú metódu pre kolorektálny karcinóm. Len málo pacientov s adenómom alebo kolorektálnym karcinómom môže mať negatívny výsledok z dôvodu heterogenity nádoru a technickej citlivosti, ktorú tento test nedokáže zistiť.
- Osobné údaje poskytnuté testovanou osobou musia byť pravdivé a platné. Testovaná osoba je zodpovedná za akékoľvek prerušenie testovania a nepresné výsledky testu spôsobené nesprávnymi, nepravdivými a neplatnými informáciami.
- Keďže sa výsledky nových výskumov neustále aktualizujú, testovaná osoba chápe a súhlasí s tým, že tento test je uskutočňovaný v súlade so súčasným stavom existujúcej technológie a podmienok, ktoré umožňujú dosiahnuť testovacie údaje. Testovacia organizácia urobí všetko pre to, aby zabezpečila efektívnosť a bezpečnosť služby.

### VÝSLEDKY

- Výsledok testu oznámi testovanej osobe lekár/poskytovateľ služby.
- Výsledky tohto testu sú popísané objektívne a zodpovedajú len vzorke zaslanej pre tento test.

- Táto testovacia sada je určená na pomocnú diagnostiku pacientov, ktorým lekári odporučili kolonoskopiu. Výsledky sú len pre klinickú referenciu a nemôžu byť použité ako kritérium pre diagnostiku ochorenia. Pozitívny výsledok testu naznačuje, že testovaná osoba môže mať kolorektálny karcinóm a/alebo pokročilý adenóm a je ďalej potrebná kolonoskopia; naopak, negatívny výsledok testu naznačuje, že testovaná osoba má nízku pravdepodobnosť kolorektálneho karcinómu a/alebo pokročilého adenómu, avšak riziko ochorenia nemožno úplne vylúčiť.
- Niekedy sa môže stať, že vzorka nespĺňa kritéria kvality potrebné na analýzu a/alebo počítačová analýza vzorky neumožňuje dospieť k záveru. Takáto situácia môže vyžadovať zopakovanie odboru vzorky a/alebo opätovnú analýzu, ktoré budú ponúknuté bezplatne, ale môžu oneskoriť váš výsledok. V takom prípade Vás poskytovateľ zdravotnej starostlivosti bude informovať.

### MEDZINÁRODNÝ PRENOS ÚDAJOV

Vzorka a vyplnené informácie (vrátane mena, priezviska, adresy, dátumu narodenia a iných kontaktných informácií) budú zaslané do BGI a/alebo jej partnerských laboratórií v Európe na testovanie. Ochrana vašich údajov pri prenose do zahraničia je zabezpečená v súlade so zákonnými požiadavkami. V súlade s GDPR platnými v rámci EU budú vzorky, informácie a údaje pacienta v Európskej únii spracovávané iba v rámci EÚ. V niektorých situáciách môže byť potrebné preniesť vaše vzorky, informácie a údaje do zahraničia. Tento prevod sa uskutoční iba s vašim súhlasom.

### ZÁSADY OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV

Informácie a výsledky testu pacienta sa považujú za dôverné a všetky údaje zostanú počas analýzy anonymné. Iba váš poskytovateľ služby/lekár dostane výsledky vašich testov, pokiaľ platné zákony nestanovujú inak.

Pre váš test potrebujeme vaše osobné údaje o veku a čase odboru vzoriek. Vaše informácie môžu byť použité na audit, zabezpečenie kvality a výskum. Prečítajte si Zásady ochrany osobných údajov BGI (webová stránka: <https://www.bgi.com/global/resources/privacy-policy>), ktoré sa považujú za súčasť tohto súhlasu.

### POUŽITIE ZVÝŠKOV VZORIEK A INFORMÁCIÍ

V záujme zlepšovania testovania môžu byť vaše anonymizované vzorky, genetické a iné informácie získané z vašich testov použité na vedecké účely, technologický rozvoj a/alebo klinický výskum. Osobné údaje budú pred nahlásením a zverejnením odstránené. Akékoľvek použitie osobných údajov v písomnej forme bude podliehať platným zákonom. Ak nesúhlasíte, vaše zvyšné vzorky budú po uplynutí doby použiteľnosti zničené v súlade s medzinárodnými štandardmi klinických laboratórií.

Ak test odvoláte, vzorky a údaje sa zničia (anonymizované údaje nemožno odstrániť ani sledovať). Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašich práv ako subjektu výskumu, alebo obavy, žiadosti či sťažnosti týkajúce sa tohto výskumu, kontaktujte: [info@bgi.com](mailto:info@bgi.com)

### PRÁVO NA ODVOLANIE

Svoj súhlas s testom môžete úplne, alebo čiastočne odvolať kedykoľvek bez udania dôvodu. Máte právo nebyť informovaný o výsledkoch testov (právo nevedieť), zastaviť testovacie procesy kedykoľvek pred prijatím výsledkov a požiadať o zničenie všetkých testovacích materiálov a výsledkov, ktoré boli dovtedy zhromaždené. Ak už bola vzorka spracovaná v laboratóriu, pacient nemôže žiadať vrátenie peňazí za test.