

以下欄位為收檢單位填寫

受檢者姓名:

檢體編號:

受檢者生日/醫檢師

收檢日期/收檢人員

柯滄銘婦產科診所 ISCA 細胞基因體晶片分析同意書

立案 補件 退件

粗框內由受檢者填寫

個案資料	姓名	生日		民國	年	月	日
	電話	家: ()	配偶手機:		身分證號碼 / 統一證號		
	通訊地址	縣	鄉鎮	路	段	巷	弄
	產科史	懷孕次數 (包括此次): _____ 是否曾生過染色體異常胎兒: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 病名 _____					
		最後一次月經開始日:		年	月	日	懷孕週數: _____ 週(超音波週數)

下列檢體資料由採檢院所填寫

檢體資料	採檢院所名稱	採檢醫師		病歷號碼	
	檢體類別	<input type="checkbox"/> 1.絨毛 <input type="checkbox"/> 2.羊水 <input type="checkbox"/> 3.臍血	採檢量	ml	檢體抽取時間
	羊水檢體外觀	<input type="checkbox"/> 1.黃色 <input type="checkbox"/> 2.棕褐色 <input type="checkbox"/> 3.血紅色 <input type="checkbox"/> 4.其他 _____	檢體送檢時間		年 月 日 時 分
	備註				

本人委請 貴院進行 ISCA 細胞基因體晶片分析，已充分了解並同意以下事項：

1. 基因體晶片分析(Array Comparative Genomic Hybridization Analysis, 簡稱 aCGH) 是一種高解析度的細胞基因體劑量分析方法，可偵測染色體上相當細微的區域是否發生增加或減少的異常。本院採用國際細胞基因體晶片協會 (International Standard Cytogenomic Array Consortium, 簡稱 ISCA) 設計的寡核苷酸基因晶片 (Oligonucleotide array) 系統，該晶片上包含六萬個探針點，專門用於分析 23 對染色體細微的套數變化(copy number change, CNC)，為現今國際公認的標準晶片系統。目前全球使用 ISCA 晶片系統的實驗室數量快速增加，資料庫累計達 32,300 多筆人類基因體的 CNC 資料，可提供晶片分析判讀的參考。
2. 本分析使用之 ISCA 晶片是在染色體上等間距(~60kb)設計基因探針，涵蓋 23 對染色體結構區域，並針對近五百種已知的基因體微小片段缺失或重複異常疾病，設計較高密度的探針來偵測。一般傳統染色體核型分析(G-banding)的解析度約為 5 Mb，而利用 aCGH 技術可將解析度提高至 0.05~0.5Mb。換句話說，aCGH 比傳統染色體分析提高 10~100 倍。
3. 晶片無法偵測染色體結構的平衡轉位或平衡倒轉，亦無法偵測多倍體、單親同源、單一基因的疾病、非探針區域的染色體變化等異常。
4. 當基因體晶片分析結果未發現異常時，表示受測者發生染色體異常的機率極低，但每項檢驗都有其檢測標的及侷限性，故結果正常亦不能完全代表受測者之健康情形。
5. 當基因體晶片分析結果發現基因體劑量變化時，有些可能是屬於正常的變異，不會致病；有些則可能會導致特定的先天異常。另少數變異若未刊載於文獻或資料庫中，以致無法確認其致病與否時，此時建議與專業醫師或遺傳諮詢人員討論，透過查詢臨床資料庫或安排雙親檢查，來協助確認該變異是否具有致病性。
6. 為確保檢驗品質及準確度，若遇檢體不良(如棕褐色羊水、血紅色羊水、絨毛量不足、血液溶血、血液凝血)或細胞量不足夠時，可能會導致報告延遲，甚至需重新採檢。
7. 受限於檢體的品質、檢體污染、設備與技術靈敏度等多項複雜因素的影響，仍可能會導致極少數分析診斷之誤差，故本結果報告僅供醫師臨床診斷研究依據，相關諮詢請洽遺傳諮詢人員或專科醫師。
8. 若因不可抗力因素導致實驗室無法執行檢驗工作時，同意授權本院將檢體轉送經評估合格的後援機構，以確保檢驗報告順利簽發。
9. 檢驗完成後，剩餘的檢體同意授權本院依照實驗室認證規範進行檢體保存、使用或棄置。

本單一式三聯：第一聯(白)：隨檢體送達檢驗單位、第二聯(紅)：採檢院所留存、第三聯(黃)：受檢者留存

SIP-ACGH-01(03)ISCA 細胞基因體晶片分析同意書