

MOLECULAR DIAGNOSTIC REQUEST FORM

PATIENT INFORMATION:

Name: _____
I/C No.: _____
Age: _____ PID: _____
Gender: ☐ Male ☐ Female Ethnicity: ☐ Malay ☐ Chinese
If female; Pregnant? ☐ Indian ☐ Others: _____
☐ Yes, Weeks: _____ ☐ No
Ward / Clinic: _____
Date of Sampling: _____ Date Sent: _____
Clinical Diagnosis: _____
Parental consanguinity: ☐ YES ☐ NO

For Laboratory Use Only

Unit Lab No.: _____

Date & Time Received: _____

TYPE OF TEST REQUEST:

- ☐ Sex-determining Y Region (SRY) gene
☐ Southeast Asian Ovalocytosis (SAO)*
☐ Microdeletion Y (MDY) Screening
☐ Molecular Alpha Thalassaemia (MAT)*
☐ DNA extraction

Indication of test:

- ☐ NEW CASE
☐ CASCADE SCREENING

Information of index case

Name: _____
IC no: _____
Lab no: _____
Result: _____
OTHERS (please specify) _____

CLINICAL SUMMARY/ FAMILY HISTORY (include family pedigree):

Official Stamp of Requesting Doctor:

Name, Signature & Date

*Please provide contact detail for return of result
(Name, Organization Email, Contact No):*

***Note:**

- All paediatric (≤ 12 y/o) samples must be accompanied with parents' samples.
- SAO test request must be accompanied with a copy of recent FBP (< 3 months) result.
- MAT test request must be accompanied with a copy of recent FBP (< 3 months) result and Hb Analysis result.

KEBENARAN UNTUK UJIAN DNA

Nama Pesakit: _____ ID Pesakit: _____

Saya memahami penerangan yang berikut:

Ujian ini khusus untuk

- Keputusan ujian **POSITIF** adalah indikasi bahawa saya terdedah kepada atau menghadapi penyakit / keadaan yang tertentu. Oleh itu ujian lanjutan adalah diperlukan bagi mengesahkan penyakit tersebut.
 - Sekiranya keputusan ujian **NEGATIF**, masih ada kemungkinan saya mempunyai masalah genetik tersebut dan ia tidak dapat dikesan disebabkan oleh limitasi teknologi kaedah ujian yang digunakan dan ilmu pengetahuan berkenaan perubahan DNA atau protein pada gen yang menyebabkan penyakit tersebut belum dikenalpasti.
 - Ada juga kemungkinan keputusan ujian tidak dapat **DIINTERPRETASI** atau tidak diketahui signifikasinya. Dalam keadaan tertentu, keputusan ujian mungkin menunjukkan keputusan yang tidak selaras dengan diagnosis asal yang telah dijangkakan.
1. Kebaikan ujian ini adalah untuk pengesahan diagnosis sesuatu penyakit dan mengenalpasti pembawa atau ahli keluarga yang berisiko tinggi mempunyai gen yang tidak normal.
 2. Keputusan dan interpretasi yang tidak tepat berkemungkinan boleh berlaku berpunca daripada variasi DNA yang jarang pada seseorang individu, kesilapan teknikal yang tidak lazim, gabungan pembentukan tapak DNA yang tidak lazim oleh enzim yang digunakan untuk sesuatu ujian, kesilapan mengenalpastian identiti sampel, kontaminasi sampel, mutasi pada tapak *primer* dan kesilapan umum makmal.
 3. Ketepatan interpretasi keputusan DNA bergantung kepada ketepatan maklumat diagnosis klinikal dan hubungan biologikal antara ahli keluarga pesakit.
 4. Ujian DNA boleh mengenalpasti jika ibu/bapa adalah biologikal atau tidak.
 5. Ujian yang ditawarkan adalah ujian yang terbaik boleh didapati pada masa ini. Jika teknologi dan mutasi (kecacatan gen) yang baru dapat dikesan pada masa akan datang, saya memberi kuasa kepada makmal untuk menganalisis semula sampel DNA tersebut tanpa perlu memaklumkan kepada saya. Jika sampel tidak mencukupi, doktor boleh memohon kepada saya untuk sampel yang baru. Berkemungkinan terdapat kos tambahan bagi ujian tersebut.
 6. Bagi tujuan membantu saya memahami laporan keputusan ujian, ianya akan dimaklumkan kepada saya hanya melalui doktor atau kaunselor genetik.
 7. Keputusan ujian ini digunakan **HANYA** untuk interpretasi klinikal.
 8. Keputusan ujian ini tidak boleh digunakan untuk apa-apa tujuan forensik atau **TIDAK SAH** untuk tafsiran forensik.
 9. Keputusan ujian ini tidak boleh digunakan dalam mana-mana mahkamah undang-undang atau dalam hal-hal berkaitan perundangan dan **TIDAK SAH** untuk tafsiran undang-undang.
 10. Lebihan sampel yang tidak digunakan dan hasil daripadanya **MUNGKIN** akan digunakan untuk tujuan pembelajaran dan penyelidikan tertakluk kepada undang-undang dan peraturan USM.

Bagi ujian prenatal, syarat-syarat berikut adalah termaktub:

1. Ujian DNA ini akan menentukan status fetus bagi penyakit berkaitan ujian ini **SAHAJA**.
2. Selain variasi DNA yang luar biasa dan kesilapan hasil keputusan juga boleh berlakusekiranya terdapat kontaminasi (pencemaran) bahan maternal ke dalam sampel fetus.

PERSETUJUAN TERMAKTUB BERTULIS:

1. Suatu specimen biologi (darah, tisu badan, cecair amniotic atau vilus krioni) akan diambil untuk ujian-ujian DNA bagi penyakit seperti di atas.
2. Selepas ujian DNA selesai, sebahagian DNA saya akan dilabel tanpa nama dan digunakan untuk tujuan pembelajaran, kawalan kualiti atau penyelidikan. Keputusan ujian tersebut tidak akan dimaklumkan kepada saya kerana sampel tersebut telah dilabel tanpa nama. Saya faham bahawa specimen biologi yang diambil untuk tujuan ujian genetik adalah hak milik eksklusif Makmal IPPT. Selepas ujian yang diminta selesai diproses, makmal berhak melupus, menyimpan atau menggunakan kembali specimen tersebut untuk ujian validasi atau pembelajaran,
3. Keputusan DNA adalah rahsia dan tidak akan didedahkan kepada sesiapa termasuk ahli keluarga atau individu selain doktor saya tanpa keizinan saya.
4. Sesetengah individu yang telah menjalani ujian DNA mungkin merasai diskriminasi (dari aspek insurans, pekerjaan dan masyarakat) apabila keputusan ujian DNA menunjukkan individu adalah pembawa gen yang menyebabkan penyakit tersebut.

Untuk diisi oleh:	
PESAKIT/IBUBAPA/PENJAGA SAH	DOKTOR/KAUNSELOR
Saya telah membaca dan menerima salinan borang kebenaran. Saya memahami isi kandungan di dalam dokumen ini dan mempunyai peluang untuk bertanya soalan tentang ujian, prosedur ujian dan risiko yang berkaitan, manfaat dan limitasi ujian. Saya setuju untuk menjalani ujian genetik ini dan menerima risiko & limitasinya.	Saya telah menerangkan sepenuhnya tentang ujian yang ingin dijalankan kepada pesakit / ibu bapa / penjaga yang sah.
Tandatangan : Nama dan No IC: Tarikh:	Tandatangan : Nama dan No IC: Tarikh: