

Test Request Form

PATIENT INFORMATION (REQUIRED)

Patient Last Name:		Patient First Name:	
Address:			
City:	State:	Zip Code:	
Date of Birth: Date (MM DD YYYY):	Gender:	Phone (mobile preferred):	
Medical Record Number (MRN):	Email:		

PATIENT CHARACTERISTICS (REQUIRED)

Enter single dimension Nodule Diameter (mm):	Nodule located in upper lobe? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
ICD-10 Code (select one): <input type="checkbox"/> R91.1 Solitary pulmonary nodule <input type="checkbox"/> R91.8 Abnormal findings of lung (multiple pulmonary nodules) <input type="checkbox"/> Other: <small>For your convenience, the ICD-10 codes that are used to identify patients with single or multiple nodules are listed. Please report the code(s) that best describe the reason the test is being ordered, whether listed or not.</small>	Nodule Spiculated? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Smoking Status: <input type="checkbox"/> Current <input type="checkbox"/> Former <input type="checkbox"/> Non-Smoker	Patient history of cancer (NOT family history): <input type="checkbox"/> No History of Cancer <input type="checkbox"/> Non-Lung Cancer (diagnosed more than 5 years ago) <input type="checkbox"/> Non-Lung Cancer (diagnosed within 5 years) <input type="checkbox"/> Lung Cancer
<input type="checkbox"/> I acknowledge this patient is outside Nodify Lung testing validation population <small>Proceed with processing the test unless the patient is a Medicare insured patient</small>	

BILLING INFORMATION (REQUIRED)

Check Only One Box

- Patient insurance information is ATTACHED (Please attach a copy of the patient's insurance card and/or Face Sheet if possible)
- Patient does not have insurance (please complete the financial assistance application included in test kit and attach a copy)

Biodesix will bill for the Nodify XL2 test using CPT code 0080U and for the Nodify CDT test using CPT code 81599.

TEST MENU (REQUIRED)

- Nodify Lung® Nodule Risk Assessment Testing**
The Nodify CDT test (CDT) will be performed before the Nodify XL2 test (XL2) **unless:**
the CDT result is positive **OR** the pre-test risk is 50%-65%, then the CDT result is delivered and XL2 is not performed **OR** the pre-test risk is >65%, then the primary contact will be notified that neither test will be performed
- Nodify XL2® Proteomic Test ONLY**
- Nodify CDT® Proteomic Test ONLY**

The pre-test risk of malignancy according to the Solitary Pulmonary Nodule (SPN) Calculator. The SPN Calculator was not validated for patients with a previous diagnosis of lung cancer or non-lung cancer within 5 years. Nodify Testing is intended for patients who are at least 40 years of age with an incidental nodule between 8-30mm. The Nodify XL2 test is intended for patients with a pre-test risk of malignancy of 50% or less. The Nodify CDT test is intended for patients with a pre-test risk of malignancy of 65% or less and no previous diagnosis of cancer (except basal cell carcinoma).

DIAGNOSTIC PLAN (OPTIONAL)

Prior to receiving test results, which procedures are you considering for this patient (check all that apply)

- Follow-up CT or LDCT Bronchoscopic Biopsy
- PET/CT Surgical Biopsy and/or Surgery
- Trans-thoracic Biopsy Other (please specify):

Date of Procedure (if scheduled): Physician Assessed Risk (%):

PHYSICIAN INFORMATION (REQUIRED)

Office Practice:		
Ordering Physician:		
Address:		
City:	State:	Zip Code:
Office Practice Primary Contact:	Phone:	Fax:
Office Practice Secondary Contact:	Phone:	Fax:
Test Result Delivery: <input type="checkbox"/> Encrypted Email <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Copy Secondary Contact <input type="checkbox"/> Physician Portal		
Email:		

By checking any of these test delivery options, you are authorizing the electronic delivery of test results by Biodesix in accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act and the rules reflected in the HITECH Act.

BLOOD DRAW INSTRUCTIONS (REQUIRED)

Select the location of blood draw

- Coordinate Home Phlebotomy (Fax this form to 1.866.432.3338)
Patient Mobile for text communication: () -
- In Office (non-hospital)
 Veteran's Affairs (VA) Facility
- Ambulatory Surgery Center
 Hospital (inpatient)
 Hospital (outpatient)
 Independent Phlebotomist (enter name):
 Independent Lab (enter name):

For Phlebotomist Use Only

- I, the phlebotomist, verify that the enclosed specimen was collected and processed according to the protocol provided by Biodesix. I verify that this specimen is the specimen taken from the patient named on this form.

Initial: Date (MM|DD|YYYY):

AUTHORIZATION AND CERTIFICATION OF MEDICAL NECESSITY (REQUIRED)

Your signature constitutes a certification of medical necessity and intent to consider and use the results of the test(s) ordered. All of the information on this form is true and correct. You have obtained patient consent and authorize Biodesix to use and release the results and patient information for reimbursement purposes and as may be appropriate for additional clinical testing services.

Signature of treating physician or authorized representative. Date (MM|DD|YYYY):

Medicare Signature Requirements for providers define a valid signature as "handwritten or electronic". Please provide a wet ink or electronic signature on this form. If you are unable to do so, please contact Biodesix Customer Care at 1.866.432.5930.

INTERESTED IN ONLINE ORDERING AND TEST DELIVERY?

Contact Customer Care at 1.866.432.5930 to learn more about the Biodesix Physician Portal.



**CALCULATE RISK OF
MALIGNANCY AT
NODULERISK.BIODESIX.COM**

1. Swensen SJ, Silverstein MD, Ilstrup DM, et al. The probability of malignancy in solitary pulmonary nodules. Application to small radiologically indeterminate nodules. *Arch Intern Med.* 1997; 157(8): 849-55.

Nodify Lung testing is performed in the Kansas Biodesix CLIA/CAP accredited, NYS CLEP approved, and ISO 13485:2016 certified clinical laboratory.
CLIA number 17D1089651; CAP number 8854273; NYS CLEP PFI 8529; ISO 13485 number FM065780

Formulario de solicitud de prueba

INFORMACIÓN DEL PACIENTE (OBLIGATORIO)

Apellido del paciente:		Nombre del paciente:	
Dirección:			
Ciudad:	Estado:	Código postal:	
Fecha de nacimiento: Fecha (MM DD AAAA):	Sexo:	Teléfono (preferentemente móvil):	
Número de registro médico (MRN):	Correo electrónico:		

CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE (OBLIGATORIO)

Introduzca el diámetro del nódulo de dimensión única (mm):	¿El nódulo está ubicado en el lóbulo superior? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Código ICD-10 (seleccione uno): <input type="checkbox"/> R91.1 Nódulo pulmonar solitario <input type="checkbox"/> R91.8 Hallazgos anormales de pulmón (nódulos pulmonares múltiples) <input type="checkbox"/> Otro:	¿Se espicaló el nódulo? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Para su comodidad, se enumeran los códigos ICD-10 que se utilizan para identificar pacientes con nódulos simples o múltiples. Informe los códigos que mejor describan el motivo por el cual se solicita la prueba, ya sea que se indique o no.	Antecedentes de cáncer del paciente (NO antecedentes familiares): <input type="checkbox"/> Sin antecedentes de cáncer <input type="checkbox"/> Cáncer no pulmonar (diagnosticado hace más de 5 años) <input type="checkbox"/> Cáncer no pulmonar (diagnosticado en el plazo de 5 años) <input type="checkbox"/> Cáncer de pulmón
Estado de tabaquismo: <input type="checkbox"/> Fumador actual <input type="checkbox"/> Exfumador <input type="checkbox"/> No fumador	
<input type="checkbox"/> Reconozco que este paciente está fuera de la población de validación de pruebas pulmonares de Nodify Proceder con el procesamiento de la prueba, a menos que el paciente sea un paciente asegurado por Medicare	

INFORMACIÓN DE FACTURACIÓN (OBLIGATORIO)

Marque solo una casilla

La información del seguro del paciente está ADJUNTA (adjunte una copia de la tarjeta de seguro del paciente y/o la hoja de presentación si es posible).

El paciente no tiene seguro (complete la solicitud de asistencia financiera incluida en el kit de prueba y adjunte una copia).

Biodesix facturará la prueba Nodify XL2 usando el código CPT 0080U y la prueba Nodify CDT usando el código CPT 81599.

MENÚ DE PRUEBAS (OBLIGATORIO)

Prueba de Evaluación de riesgo de nódulo Nodify Lung®
 La prueba Nodify CDT (CDT) se realizará antes de la prueba Nodify XL2 (XL2), **a menos que:**
 el resultado de CDT sea positivo el riesgo previo a la prueba sea del 50 % al 65 %, por lo que se entregará el resultado de la prueba CDT y no se realiza la prueba XL2 el riesgo previo a la prueba sea mayor al 65 %, entonces se le informará al contacto principal que no se realizará ninguna prueba

Prueba proteómica Nodify XL2® ÚNICAMENTE

Prueba proteómica Nodify CDT® ÚNICAMENTE

Riesgo previo a la prueba de neoplasia maligna de acuerdo con la calculadora de nódulo pulmonar solitario (Solitary Pulmonary Nodule, SPN). La Calculadora SPN no se habilitó para pacientes con un diagnóstico previo de cáncer de pulmón o cáncer no pulmonar en el plazo de 5 años.
 Las pruebas de Nodify están destinadas a pacientes de al menos 40 años de edad con un nódulo incidental de entre 8 mm y 30 mm.
 La prueba Nodify XL2 está destinada a pacientes con un riesgo de neoplasia maligna previo a la prueba del 50 % o menos. La prueba Nodify CDT está destinada a pacientes con un riesgo de neoplasia maligna previo a la prueba del 65 % o menos y sin diagnóstico previo de cáncer (excepto carcinoma de células basales).

PLAN DE DIAGNÓSTICO (OPCIONAL)

Antes de recibir los resultados de las pruebas, ¿qué procedimientos considera para este paciente? (marque todo lo que corresponda)

<input type="checkbox"/> CT o LDCT de seguimiento	<input type="checkbox"/> Biopsia broncoscópica
<input type="checkbox"/> PET/CT	<input type="checkbox"/> Biopsia quirúrgica y/o cirugía
<input type="checkbox"/> Biopsia transtorácica	<input type="checkbox"/> Otro (especifique):
Fecha del procedimiento (si está programado):	Riesgo evaluado por el médico (%):

INFORMACIÓN DEL MÉDICO (OBLIGATORIO)

Oficina Consultorio:		
Médico que realiza la solicitud:		
Dirección:		
Ciudad:	Estado:	Código postal:
Contacto principal de la oficina el consultorio:	Teléfono:	Fax:
Contacto secundario de la oficina el consultorio:	Teléfono:	Fax:
Entrega de los resultados de la prueba: <input type="checkbox"/> Correo electrónico cifrado <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Copia al contacto secundario <input type="checkbox"/> Portal del médico		
Correo electrónico:		

Al marcar cualquiera de estas opciones de entrega de pruebas, usted autoriza la entrega electrónica de los resultados de las pruebas por parte de Biodesix de acuerdo con la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos y las normas reflejadas en la Ley HITECH.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DE SANGRE (OBLIGATORIO)

Seleccione la ubicación de la extracción de sangre

Coordinar la flebotomía en el hogar (Enviar este formulario por fax al 1.866.432.3338)
 Dispositivo móvil del paciente para comunicación por mensaje de texto: () -

En el consultorio (no en el hospital)
 Centro de Asuntos de Veteranos (Veteran's Affairs, VA)

Centro de cirugía ambulatoria
 Hospital (paciente hospitalizado)
 Hospital (paciente ambulatorio)
 Flebotomista independiente (ingresar nombre):
 Laboratorio independiente (ingresar nombre):

Solo para uso de flebotomistas

Yo, el flebotomista, verifico que la muestra adjunta se obtuvo y se procesó de acuerdo con el protocolo que proporcionó Biodesix. Confirmando que esta muestra es la muestra tomada del paciente mencionado en este formulario.

Iniciales: Fecha (MM|DD|AAAA):

AUTORIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE NECESIDAD MÉDICA (OBLIGATORIO)

Su firma constituye una certificación de necesidad médica y la intención de consideración y uso de los resultados de las pruebas solicitadas. Toda la información de este formulario es verdadera y correcta. Ha obtenido el consentimiento del paciente y autoriza a Biodesix a usar y divulgar los resultados y la información del paciente para fines de reembolso y según corresponda para servicios de pruebas clínicas adicionales.

Firma del médico tratante o representante autorizado:	Fecha (MM DD AAAA):
---	---------------------

En los requisitos de firma de Medicare para proveedores se establece como válida la firma "escrita o electrónica". Incluya una firma con tinta húmeda o una firma electrónica en este formulario. Si no puede hacerlo, comuníquese con Atención al Cliente de Biodesix llamando al 1.866.432.5930.

¿LE INTERESA REALIZAR PEDIDOS EN LÍNEA Y RECIBIR PRUEBAS EN LÍNEA?

Comuníquese con atención al cliente llamando al 1.866.432.5930 para obtener más información sobre el portal del médico de Biodesix.



CALCULAR EL RIESGO DE NEOPLASIA MALIGNA EN NODULERISK.BIODESIX.COM

1. Swensen SJ, Silverstein MD, Ilstrup DM, et al. The probability of malignancy in solitary pulmonary nodules. Application to small radiologically indeterminate nodules. *Arch Intern Med.* 1997; 157(8): 849-55.

Las pruebas de Nodify Lung se realizan en el laboratorio clínico de Kansas Biodesix acreditado por CLIA/CAP, aprobado por NYS CLEP e ISO 13485:2016.

CLIA número 17D1089651; CAP número 8854273; NYS CLEP PFI 8529; ISO 13485 número FM605780