

Test Request Form

PATIENT INFORMATION

Patient Last Name:		Patient First Name:	
Address:			
City:	State:	Zip Code:	
Date of Birth: (MM DD YYYY)	Gender:	Phone (mobile preferred):	
Email:	Medical Record Number: (MRN)		
Race/Ethnicity (select all that apply):			
<input type="checkbox"/> American Indian or Alaska Native	<input type="checkbox"/> Middle Eastern or North African		
<input type="checkbox"/> Asian	<input type="checkbox"/> Native Hawaiian or Pacific Islander		
<input type="checkbox"/> Black or African American	<input type="checkbox"/> White		
<input type="checkbox"/> Hispanic or Latino	<input type="checkbox"/> Decline to Provide		

PATIENT CHARACTERISTICS

Nodule Diameter: (enter single dimension) <input type="text"/> mm	Smoking Status: <input type="checkbox"/> Current/Former <input type="checkbox"/> Non-Smoker
Nodule located in upper lobe? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Patient history of cancer (NOT family history):
Nodule Spiculated? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No History of Cancer
ICD-10 Code (select one):	<input type="checkbox"/> Non-Lung Cancer (diagnosed more than 5 years ago)
<input type="checkbox"/> R91.1 Solitary pulmonary nodule	<input type="checkbox"/> Non-Lung Cancer (diagnosed within 5 years)
<input type="checkbox"/> R91.8 Abnormal findings of lung (multiple pulmonary nodules)	<input type="checkbox"/> Lung Cancer
<input type="checkbox"/> Other: _____	
<input type="checkbox"/> I acknowledge this patient is outside Nodify Lung testing validation population Proceed with processing the test unless an Advance Beneficiary Notice (ABN) is required.	

BILLING INFORMATION

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 protection program 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

Select Nodify Lung® Testing or individual test options below:

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

DIAGNOSTIC PLAN

In lieu of Nodify Lung test results, what would be your next clinical action?
(select one)

Surveillance (Follow-up CT) Intervention (Surgical Resection)

Further assessment (PET) Intervention (SBRT/RFA)

Intervention (Non-surgical Biopsy) Other (please specify): _____

PHYSICIAN INFORMATION

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

Select the location of blood draw:

Coordinate Home Phlebotomy In-Office (non-hospital)

Hospital (inpatient) Other, specify name below:
(Ex. Independent Lab)

Hospital (outpatient)

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

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 it 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.



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



**SUBMIT TEST
REQUEST ONLINE**

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.¹

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).

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

NOTE: If required information needed to deliver test results is not provided within 90 days, the test request will be canceled.

The Nodify XL2 and Nodify CDT tests were developed and performance characteristics were determined by Biodesix, Inc. as laboratory developed tests. They have not been cleared or approved by the U.S. Food and Drug Administration.

Formulario de solicitud de prueba

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Apellido del paciente:		Nombre del paciente:	
Dirección:			
Ciudad:	Estado:	Código postal:	
Fecha de nacimiento: (MM DD AAAA)	Sexo:	Teléfono (preferiblemente celular):	
Correo electrónico:	Número de registro médico: (MRN)		
Raza/origen étnico (seleccione todo lo que corresponda):			
<input type="checkbox"/> Indígena estadounidense o nativo de Alaska	<input type="checkbox"/> Medio Oriente o África del Norte		
<input type="checkbox"/> Asiático	<input type="checkbox"/> Nativo de Hawái o las islas del Pacífico		
<input type="checkbox"/> Negro o afroamericano	<input type="checkbox"/> Blanco		
<input type="checkbox"/> Hispano o latino	<input type="checkbox"/> Se niega a proporcionarlo		

CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE

Diámetro del nódulo: (ingresar una sola dimensión) <input type="text"/> mm	Estado de tabaquismo: <input type="checkbox"/> Fumador actual/exfumador <input type="checkbox"/> No fumador
¿El nódulo está ubicado en el lóbulo superior? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> 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
¿Se espicoló el nódulo? <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:	
<input type="checkbox"/> Reconozco que el paciente está fuera de la población validada para la prueba pulmonar Nodify <small>Continuar con el procesamiento de la prueba, a menos que se requiera un aviso anticipado de no cobertura del beneficiario (ABN, por sus siglas en inglés).</small>	

INFORMACIÓN DE FACTURACIÓN

Marque solo una casilla:

Se adjunta la información del seguro del paciente
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 del programa de protección 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

Seleccione la prueba Nodify Lung® o las opciones de prueba individuales a continuación:

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 o 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 o 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**

PLAN DE DIAGNÓSTICO

En lugar de los resultados de la prueba Nodify Lung, ¿cuál sería su próxima acción clínica? (seleccione una opción)

Vigilancia (TC de seguimiento) Intervención (extirpación quirúrgica)

Evaluación adicional (TEP) Intervención (SBRT/RFA)

Intervención (biopsia no quirúrgica) Otro (especificar):

INFORMACIÓN DEL MÉDICO

Oficina Consultorio:		
Médico solicitante:		
Dirección:		
Ciudad:	Estado:	Código postal:
Contacto principal del consultorio oficina:	Teléfono:	Fax:
Contacto secundario del consultorio oficina:	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

Seleccione la ubicación de la extracción de sangre:

Coordinar la flebotomía en el hogar En el consultorio (no en el hospital)

Hospital (paciente hospitalizado) Otro, especifique el nombre abajo: (laboratorio independiente ext.)

Hospital (paciente ambulatorio)

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

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.



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



ENVIAR SOLICITUD DE PRUEBA EN LÍNEA

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 habilita para pacientes con un diagnóstico previo de cáncer de pulmón o cáncer no pulmonar en el plazo de 5 años.¹

Las pruebas de Nodify están destinadas a pacientes de al menos 40 años 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).

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

NOTA: Si no se proporciona la información necesaria para entregar los resultados de la prueba en un plazo de 90 días, la solicitud de prueba se cancelará.

Las pruebas Nodify XL2 y Nodify CDT se desarrollaron en Biodesix, Inc., donde se determinaron las características de rendimiento como pruebas desarrolladas en laboratorio. No han sido autorizadas ni aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.